SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 96

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 24 aprile 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'interno

Ministero delle imprese e del made in Italy

Provincia autonoma di Bolzano Alto Adige

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 18

Autorità di regolazione dei trasporti

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 22 marzo 2024.

Disciplina attuativa di cui al decreto 8 agosto 2023, in materia di riconoscimento e di gestione dei Fondi di mutualità che possono beneficiare del sostegno previsto all'articolo 76 del regolamento (UE) n. 2021/2115.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il Piano strategico nazionale della PAC 2023-2027 approvato dalla Commissione europea il 2 dicembre 2022, così come modificato da ultimo con decisione C(2023)6990 del 23 ottobre 2023 ed in particolare gli interventi SRF02 e SRF03 dedicati rispettivamente ai fondi di mutualità danni e ai Fondi di mutualità redditi;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 relativa al «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri» e, in particolare, l'art. 3, comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178 recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783 con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze, registrato alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2024 al n. 320, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 45910 recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024, registrata alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024 al n. 280;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale 9 febbraio 2024, n. 64727 con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, registrato dall'UCB presso il Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste il 7 marzo 2024, al n. 168;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale 5 marzo 2024, n. 108781 con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024, in corso di registrazione;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2023, n. 413182 recante disposizioni per il riconoscimento, la costituzione e la gestione dei fondi che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2021/2115 del 2 dicembre 2021 ed in particolare l'art. 19 che dispone che con successivo provvedimento del direttore generale dello sviluppo rurale, sentite le regioni in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è adottata, entro novanta giorni dalla pubblicazione del citato decreto, la relativa disciplina attuativa;

Visto il decreto 31 gennaio 2024, n. 47695 di approvazione della metodologia di valutazione della ragionevolezza della spesa per le quote di partecipazione alla copertura mutualistica dei Fondi riconosciuti ai sensi del decreto ministeriale 8 agosto 2023, n. 413182 - Interventi SRF02 e SRF03 del PSP 2023-2027;

Considerato che gli interventi previsti dal regolamento (UE) 2021/2115 e, in particolare quelli previsti all'art. 76 inerente alla gestione del rischio, trovano applicazione a decorrere dal 1° gennaio 2023;

Ritenuto necessario stabilire le procedure attuative in materia di riconoscimento e di gestione dei soggetti gestori dei fondi che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 76 paragrafo 3, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 2021/2115 in conformità al disposto dell'art. 19 del decreto ministeriale 8 agosto 2023, n. 413182;

Acquisito il parere delle Regioni e Province autonome nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano dell'8 febbraio 2024;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 19 del decreto ministeriale 8 agosto 2023, n. 413182, reca la disciplina attuativa in materia di riconoscimento e di gestione dei soggetti gestori dei fondi di mutualità che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 76, paragrafo 3, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 2021/2115.

2. Ai fini del presente provvedimento valgono le definizioni dettate dal decreto 8 agosto 2023, dalle norme unionali di riferimento e dal Piano strategico della PAC 2023-2027.

Art. 2.

Presentazione delle domande di riconoscimento dei soggetti gestori

1. Sono ammessi a presentare la richiesta di riconoscimento ai fini della gestione dei fondi i soggetti di cui all'art. 3, comma 2 del decreto 8 agosto 2023 in possesso dei requisiti previsti dall'art. 14 del medesimo decreto.

2. Lo stesso soggetto gestore può presentare domanda di riconoscimento anche per più fondi, diversi o dello stesso tipo, di cui alle lettere *g)* e *h)* dell'art. 2, comma 1, del decreto 8 agosto 2023.

3. La domanda di riconoscimento, sottoscritta dal legale rappresentante del soggetto gestore richiedente, è presentata alla Direzione generale dello sviluppo rurale - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale, utilizzando il modello di cui all'Allegato 1.

4. La domanda di riconoscimento è corredata da:

a) copia autentica dello statuto del soggetto gestore adottato, ovvero modificato ai fini del riconoscimento, secondo quanto disposto all'art. 4 del decreto 8 agosto 2023;

b) il regolamento del fondo adottato dall'organo competente del soggetto gestore, secondo quanto disposto dall'art. 5 del decreto 8 agosto 2023 nonché la copia autentica della delibera di adozione da parte del medesimo organo;

c) i modelli di domanda di adesione al fondo e di partecipazione alla copertura mutualistica, adottati dal soggetto gestore, redatti secondo quanto disposto rispettivamente dagli articoli 6 e 7 del decreto 8 agosto 2023 e riportanti gli elementi minimi riportati negli esempi di cui all'allegato 2;

d) l'elenco degli agricoltori aderenti al fondo, trasmesso con foglio elettronico, comprendente tutte le informazioni di cui all'Allegato 3, iscritti all'anagrafe delle aziende agricole di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della repubblica n. 503 del 1° dicembre 1999, dei quali il soggetto gestore dichiara di aver accettato la domanda di adesione al fondo, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14, comma 3 del decreto 8 agosto 2023;

e) il piano economico-finanziario triennale, redatto secondo il modello di cui all'Allegato 4, attestante la sostenibilità del progetto mutualistico sulla base di un'analisi dei rischi oggetto di copertura nel rispetto di quanto previsto dall'art. 8, comma 1 del decreto 8 agosto 2023;

f) la documentazione attestante il volume di affari nei casi di cui all'art. 14, comma 2, lettera *c)*, punto ii. del decreto 8 agosto 2023;

g) l'organigramma, con riferimento alla gestione amministrativa e tecnica del fondo;

h) copia autentica della deliberazione dell'organo competente del soggetto gestore che autorizza la presentazione della domanda di riconoscimento.

5. La domanda di cui al comma 3, deve essere presentata, completa dei relativi allegati, tramite le apposite funzionalità in ambito SIAN - SGR; a tal fine il soggetto gestore è tenuto a richiedere preventivamente alla Direzione generale dello sviluppo rurale per posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo: cosvir6@pec.politicheagricole.gov.it le credenziali per accedere al servizio.

6. Sono ammesse all'istruttoria di cui all'art. 3 le domande di riconoscimento pervenute nel periodo compreso tra il 1° luglio ed il 31 ottobre di ciascuna annualità a partire dal 2024.

Art. 3.

Modalità di riconoscimento dei soggetti gestori dei fondi di mutualità

1. Entro sessanta giorni dalla presentazione, ai sensi dell'art. 14 del decreto 8 agosto 2023, le domande di cui all'art. 2 sono oggetto di controlli amministrativi volti, in particolare, a valutare la sussistenza dei requisiti di cui al medesimo art. 14.

2. In caso di esito positivo dell'istruttoria è disposto il riconoscimento formale del richiedente in qualità di soggetto gestore del fondo; il provvedimento di riconoscimento è comunicato al richiedente all'indirizzo di posta elettronica indicato in domanda e pubblicato sul sito del ministero.

3. In caso di esito negativo dell'istruttoria, entro e non oltre venti giorni dalla comunicazione di non ammissibilità della domanda, il richiedente può presentare istanza di riesame per posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo: cosvir6@pec.politicheagricole.gov.it, allegando la relativa documentazione. L'esito dell'istruttoria di riesa-

me, che assume carattere definitivo salvo le possibilità di ricorso previste dalla vigente normativa, è comunicato al richiedente entro venti giorni dalla data di ricezione dell'istanza. Se il richiedente non presenta istanza di riesame, l'istruttoria assume carattere definitivo.

4. I soggetti gestori formalmente riconosciuti sono inseriti nell'elenco di cui all'art. 15 del decreto 8 agosto 2023.

5. Non sono oggetto di riconoscimento i fondi la cui durata sia inferiore a cinque anni dalla data del provvedimento di riconoscimento.

Art. 4.

Obblighi informativi del soggetto gestore

1. Per ciascun fondo riconosciuto, il soggetto gestore deve presentare alla Direzione generale dello sviluppo rurale:

a) ai sensi dell'art. 16, comma 2 del decreto 8 agosto 2023, qualsiasi modifica ai documenti presentati in fase di riconoscimento;

b) entro il 31 gennaio di ogni anno, ai sensi dell'art. 16, comma 1 del decreto 8 agosto 2023, la dichiarazione di cui all'Allegato 5, ivi incluso l'elenco dei nuovi soci e dei soci fuoriusciti dal fondo trasmesso con foglio elettronico secondo il modello di cui all'Allegato 6;

c) entro il 31 gennaio di ogni anno i nominativi degli eventuali soggetti esterni incaricati dell'attività di verifica dei danni ai sensi degli articoli 12 e 13 del decreto 8 agosto 2023, conformemente al modello riportato nell'Allegato 7;

d) entro il 15 maggio di ogni anno, ai sensi dell'art. 9, comma 4 del decreto 8 agosto 2023, la relazione sull'attività svolta e la rendicontazione dei movimenti in entrata e in uscita che interessano l'attività del fondo relativamente all'anno civile precedente secondo i modelli di cui all'Allegato 8, comprensiva dei bilanci approvati;

e) entro il termine di dieci giorni lavorativi dalla sottoscrizione del relativo contratto con l'Istituto di credito, ai sensi dell'art. 10, comma 2 del decreto 8 agosto 2023, l'accensione di eventuali finanziamenti o mutui finalizzati alla liquidazione dei pagamenti compensativi. La comunicazione, redatta conformemente al modello di cui all'Allegato 9, deve essere corredata della documentazione contabile attestante il valore del capitale presente nel fondo al momento della richiesta del finanziamento o del mutuo e di una copia del contratto di finanziamento o del mutuo dalla quale si evinca l'importo complessivo del credito e la durata del piano di ammortamento, comunque non superiore a sessanta mesi;

f) per i soli Fondi IST, entro il termine di dieci giorni lavorativi successivi all'accertamento, una comunicazione inerente al superamento del *Trigger Event*, calcolato secondo la metodologia riportata nel regolamento del fondo;

g) prima dell'avvio delle erogazioni, una comunicazione con la quale si informa circa l'inizio del pagamento delle compensazioni agli aderenti aventi diritto;

h) a partire dal quarto anno di operatività del fondo, entro il 31 dicembre dell'anno precedente, il piano economico finanziario annuale di cui all'art. 8, comma 3, del decreto 8 agosto 2023.

2. La documentazione di cui al comma 1 deve essere presentata tramite le apposite funzionalità in ambito SIAN-SGR.

Art. 5.

Accesso ai benefici previsti dall'art. 76 del regolamento n. 2021/2115

1. Esclusivamente in relazione al sostegno per le spese amministrative di costituzione dei fondi, la presentazione della domanda di riconoscimento di cui all'art. 2, comma 3, costituisce manifestazione di interesse per l'accesso ai benefici previsti dal PSP 2023-2027.

2. Il diritto a presentare successiva domanda di sostegno per le spese di cui al comma 1, è subordinato al riconoscimento ufficiale di cui all'art. 14 del decreto 8 agosto 2023.

3. Il sostegno per le integrazioni alle quote di partecipazione alla copertura mutualistica è ammissibile esclusivamente per le domande di partecipazione sottoscritte dagli agricoltori aderenti al fondo successivamente al riconoscimento ufficiale di cui all'art. 14 del decreto 8 agosto 2023.

4. In conformità al disposto di cui all'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2023 n. 413182, il versamento sul conto corrente dedicato del fondo della quota di partecipazione alla copertura mutualistica a carico dell'agricoltore aderente deve essere effettuato attraverso gli strumenti di pagamento del bonifico bancario o postale, ovvero altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni individuati da AGEA anche nell'ambito di eventuali protocolli di intesa con i soggetti gestori; il mancato utilizzo di strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità del pagamento da parte dell'agricoltore aderente della quota a suo carico costituisce causa di mancata erogazione del sostegno.

5. Il pagamento della quota di partecipazione alla copertura mutualistica è effettuato da parte di ciascun agricoltore aderente al fondo al massimo entro l'anno immediatamente successivo a quello di riferimento.

6. In caso di modifica ai documenti di cui all'art. 14, comma 2, lettera *b)* del decreto 8 agosto 2023 intervenuta anche in corso d'anno, per qualunque causa, successivamente al riconoscimento, ai fini dell'ottenimento del contributo pubblico di cui all'art. 76 del regolamento (UE) n. 2021/2115, il soggetto gestore potrà operare sulla base dei documenti modificati solo a seguito di esito positivo della verifica di cui all'art. 16 del medesimo decreto.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 marzo 2024

Il direttore generale: ANGELINI

Registrato alla Corte dei conti l'11 aprile 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 521

ALLEGATO *1*

DOMANDA DI RICONOSCIMENTO

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste
Direzione generale dello sviluppo rurale - DISR 6
Via XX Settembre n. 20
00187 ROMA

DOMANDA DI RICONOSCIMENTO DEI SOGGETTI GESTORI DEI FONDI DI MUTUALITA' CHE POSSONO BENEFICIARE DEL SOSTEGNO DI CUI ALL'ARTICOLO 76, PARAGRAFO 3, LETTERA B) DEL REGOLAMENTO (UE) N. 2021/2115 DEL 2 DICEMBRE 2021

Il/La sottoscritto/a……………………………………. nato/a a………. in data………. e residente in indirizzo e n. civico………………………………CAP…….. Comune……Provincia………………... Codice fiscale …………………Tel………… E-mail……………………, PEC………………………

in qualità di rappresentante legale del soggetto richiedente:

- ❑ cooperative agricole e consorzi di cooperative agricole;
- ❑ società consortili di cui all'articolo 2615-ter del Codice civile, costituite da imprenditori agricoli e loro forme associate;
- ❑ organizzazioni di produttori, unioni/associazioni di organizzazioni di produttori;
- ❑ organismi collettivi di difesa e loro forme associate;
- ❑ reti di imprese ai sensi dell'articolo 3, commi da 4-ter a 4-quinquies, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, costituite in prevalenza da imprese agricole.

Denominazione……………………………………………………………………………………..Sede legale:………………………Indirizzo e n. civico ……………………………………….CAP………. Comune…………………Provincia ………………………………………. Codice fiscale persona giuridica…………………..Tel………… E mail………………….PEC.………………………………

CHIEDE

il riconoscimento ai fini della gestione dei fondi e quindi l'iscrizione all'Elenco dei Soggetti gestori dei fondi di mutualità che possono beneficiare del sostegno di cui all'articolo 76, paragrafo 3, lettera b) del regolamento (UE) n. 2021/2115 del 2 dicembre 2021, per il seguente Fondo:

- ❑ **Fondo mutualità danni**
- ❑ **Fondo mutualità reddito**
- ❑ **Fondo settoriale mutualità reddito**

così denominato: ………………………………………………………………………………

essendo a conoscenza dei contenuti della normativa relativa ai fondi di mutualità, e in particolare del decreto del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste dell'8 agosto 2023, n. 413182, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale n. 271 del 20 novembre 2023,

DICHIARA

sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, che non rientra nelle categorie di soggetti:

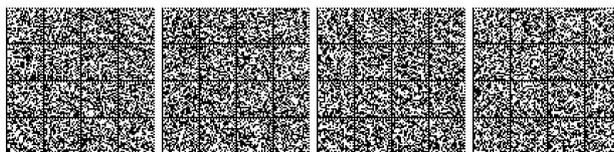
a) che si trovino in stato di fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo od in relazione ai quali sia in corso un procedimento per la dichiarazione delle predette situazioni ostative alla ammissione;

b) nei cui confronti sia stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, ovvero emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta per reati gravi in danno dello Stato o della Pubblica Amministrazione che incidono sulla moralità professionale. La non ammissibilità opera nel caso in cui le predette fattispecie siano configurabili in capo all'agricoltore persona fisica, al titolare della ditta individuale, ai singoli soci nel caso di società in nome collettivo, ai soci accomandatari nel caso di società in accomandita semplice, agli amministratori muniti di rappresentanza ovvero al socio unico persona fisica, od al socio di maggioranza se trattasi di società con almeno quattro soci se trattasi di altro tipo di società o di consorzio. Il divieto non opera nel caso in cui il reato sia stato depenalizzato, in caso di riabilitazione ovvero quando il reato sia stato dichiarato estinto dopo la condanna od in caso di revoca della condanna medesima;

c) nei cui confronti sia stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231. La non ammissibilità opera nel caso in cui le predette fattispecie siano configurabili in capo all'agricoltore persona fisica, al titolare della ditta individuale, ai singoli soci nel caso di società in nome collettivo, ai soci accomandatari nel caso di società in accomandita semplice, agli amministratori muniti di rappresentanza ovvero al socio unico persona fisica, od al socio di maggioranza se trattasi di società con almeno quattro soci se trattasi di altro tipo di società o di consorzio;

d) nei cui confronti sia in corso, anche ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'articolo 48 della legge del 24 dicembre 2012, n. 234, una procedura conseguente ad una decisione di recupero di cui all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 659/1999 del Consiglio del 22 marzo 1999.

SI IMPEGNA

1. a tenere la contabilità dei Fondi separata dalle altre attività del Soggetto Gestore e a tenere distinto il patrimonio dei Fondi rispetto a quello del Soggetto Gestore;
2. a trasmettere entro il 31 gennaio di ogni anno una dichiarazione da cui risulti che, per l'anno civile precedente, non siano intervenuti cambiamenti in merito ai requisiti di cui all'art. 14 del decreto 8 agosto 2023;
3. a rendicontare entro il 15 maggio di ogni anno, tutti i movimenti in entrata ed uscita che interessano l'attività del Fondo medesimo, relativi all'esercizio precedente;
4. a comunicare qualsiasi modifica ai documenti presentati in fase di riconoscimento;
5. a comunicare entro il termine di dieci giorni dalla sottoscrizione del relativo contratto con l'Istituto di credito, l'accensione di eventuali finanziamenti o mutui finalizzati alla liquidazione dei pagamenti compensativi;
6. ad attenersi alle disposizioni del decreto del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 8 agosto 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale n. 271 del 20 novembre 2023;

7. ad applicare la normativa unionale e nazionale vigente sui Fondi di mutualità;
8. ad attuare, ove richiesto dall'Autorità competente, le azioni correttive volte a rimuovere le cause che hanno provocato eventuali non conformità.

ALLEGA

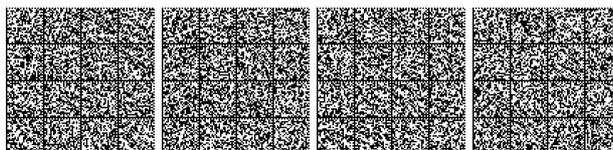
- Documento di identità del legale rappresentante;
- Fascicolo aziendale aggiornato del Soggetto gestore;
- Il piano economico-finanziario triennale, attestante la sostenibilità del progetto mutualistico sulla base di un'analisi dei rischi oggetto di copertura nel rispetto di quanto previsto dall'art. 8, comma 1 del decreto 8 agosto 2023;
- La documentazione attestante il volume di affari nei casi di cui all'articolo 14, comma 2, lettera c), punto ii. del decreto 8 agosto 2023;
- Copia autentica dello Statuto del Soggetto Gestore adottato, ovvero modificato ai fini del riconoscimento, secondo quanto disposto all'articolo 4 del decreto 8 agosto 2023;
- il Regolamento del Fondo adottato dall'organo competente del Soggetto Gestore, secondo quanto disposto dall'articolo 5 del decreto 8 agosto 2023, ivi compresa copia autentica dell'atto di adozione;
- Modello di domanda di adesione al Fondo e di partecipazione alla copertura mutualistica, adottati dal Soggetto Gestore, secondo quanto disposto rispettivamente dagli articoli 6 e 7 del decreto 8 agosto 2023 che contengano almeno gli elementi minimi di cui all'allegato 2;
- L'elenco degli Agricoltori aderenti al Fondo trasmesso con foglio elettronico e comprendente tutte le informazioni di cui all'allegato 3, iscritti all'Anagrafe delle aziende agricole di cui all'art. 1 del DPR n. 503 del 1° dicembre 1999, dei quali il Soggetto Gestore dichiara di aver accettato la relativa domanda di adesione al Fondo, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14, comma 3 del decreto 8 agosto 2023;
- Organigramma, con riferimento alla gestione amministrativa e tecnica;
- Copia autentica della deliberazione del ………………… (organo competente) del Soggetto gestore con la decisione della presentazione della presente domanda.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003 e s.m.i., il sottoscritto autorizza l'acquisizione ed il trattamento, anche informatico, dei dati contenuti nel presente modello, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Ai sensi dell'articolo 5, comma 1 del decreto direttoriale del ………., il sottoscritto è altresì a conoscenza che la presente domanda di riconoscimento costituisce Manifestazione di interesse per l'accesso ai benefici del PSP 2023 - 2027, intervento SRF .02 - Fondi mutualità danni / SRF .03 - fondi mutualità reddito per la sola parte afferente alle spese amministrative di costituzione.

Data *Firma

***Nota bene: la presente domanda di riconoscimento può essere sottoscritta anche attraverso firma digitale*

ALLEGATO *2*

DOMANDA DI ADESIONE AL FONDO

FONDO__________

ANNO________

Il sottoscritto: Cognome ____________________ Nome _________________________ in qualità di titolare/legale rappresentante dell'azienda agricola (Ragione Sociale) ______________________________________, con sede in Via ___________________________, N.____ a ___________________ Cap __________ CUAA __________________________ P.IVA _________________________ p.e.c. __________________________________

(per i Fondi Riconosciuti)

CHIEDE

per l'anno _______ di aderire al Fondo _______, riconosciuto con decreto dell'Autorità di Gestione n. ….del….. conformemente e nel rispetto di quanto disposto dal DM n. 413182 dell'8 agosto 2023, nonché dal Reg. (UE) 2021/2115 e di quanto stabilito dal Regolamento del Fondo;

(per i Fondi non riconosciuti)

CHIEDE

di aderire per l'anno _______ al Fondo _______, conformemente e nel rispetto di quanto disposto dal DM n. 413182 dell'8 agosto, nonché dal Reg. (UE) 2021/2115 e di quanto stabilito dal Regolamento del Fondo;

DICHIARA

- di essere a conoscenza della richiesta effettuata dal Fondo denominato _________ /dell'intenzione del Fondo denominato __________di presentare richiesta al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF) di essere riconosciuto Soggetto Gestore del Fondo _________ ai sensi e per gli scopi previsti nel DM n. 413182 dell'8 agosto 2023 e in attuazione di quanto previsto dal Reg. (UE) 2021/2115;
- di accettare lo scioglimento del rapporto di adesione al Fondo, di cui alla presente domanda, fin dall'origine in caso di non riconoscimento da parte del MASAF della sopra indicata richiesta;

DICHIARA

- di aver preso visione del Regolamento del Fondo, anche con riferimento ai termini e modalità di partecipazione alla copertura mutualistica annuale, e di accettarne espressamente le previsioni in esso contenute, nonché di quanto deliberato dagli Organi di competenza del Fondo in data____ con delibera n.____;
- di impegnarsi all'adesione al Fondo _______fino a comunicazione di revoca e comunque per un periodo minimo di tre anni, come previsto dall'art. 6 del decreto del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 413182 dell'8 agosto 2023;

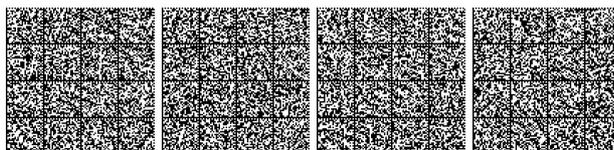
SI IMPEGNA

altresì al pagamento della quota annuale di adesione al Fondo nelle modalità e termini previsti nel Regolamento del Fondo nonché da quanto deliberato dagli Organi di competenza del Fondo in data____ con delibera n.____ e per come di seguito riassunto:

QUOTA ADESIONE ANNO_______________	
IMPORTO	€
TERMINI DI VERSAMENTO	
MODALITA' DI PAGAMENTO	

AUTORIZZA

il SG all'accesso anche per via telematica al sistema informativo pubblico per i contenuti del Fascicoli Aziendali, Dichiarazioni IVA e altre banche dati fiscali, contabili e delle Cooperative/O.P. giustificative delle rese aziendali.

Luogo, data **Firma**

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ALLA COPERTURA MUTUALISTICA

FONDO_________

ANNO________

Il sottoscritto: Cognome ____________________ Nome _________________________ in qualità di titolare/legale rappresentante dell'azienda agricola (Ragione Sociale) ____________________________________, con sede in Via ___________________________, N.____ a ___________________ Cap __________ CUAA _________________________ P.IVA ________________________ p.e.c. _________________________________

CHIEDE

di aderire per l'anno _______ alla copertura mutualistica promossa dal Fondo __________________ per ___________ (indicare prodotto/rischio oggetto di copertura per fondi mutualità danni o reddito oggetto di copertura per Fondi mutualità reddito); conformemente e nel rispetto di quanto disposto dal DM n. 413182 dell'8 agosto 2023, nonché dal Reg. (UE) 2021/2115 e di quanto stabilito dal Regolamento del Fondo,

a tal fine si impegna a partecipare alla copertura annuale mutualistica ed al pagamento della relativa quota, nelle modalità e termini previsti nel Regolamento del Fondo nonché da quanto deliberato dagli Organi di competenza del Fondo in data ____ con delibera n. ____ per come di seguito riassunto:

COPERTURA MUTUALISTICA ANNO______	
DATA INIZIO/DATA FINE COPERTURA	
VALORE DELLA PRODUZIONE (*)	€
REDDITO OGGETTO DI COPERTURA MUTUALISTICA (*solo Fondi reddito*)	€
VALORE DELLA PRODUZIONE/REDDITO STORICO	€
TARIFFA (stabilita dal Fondo ed approvata dal MASAF.)	
QUOTA TOTALE DI PARTECIPAZIONE ALLA COPERTURA MUTUALISTICA	€
QUOTA PARTECIPAZIONE ALLA COPERTURA MUTUALISTICA a carico dell'agricoltore	€
…….. - DI CUI A COPERTURA DELLE SPESE DI GESTIONE (eventuale)	€
TERMINI E MODALITÀ DI PAGAMENTO	

* *Per valore della produzione si intende il valore della produzione commercializzata (VPC) dell'agricoltore sul quale si applica la tariffa per il calcolo della quota di partecipazione alla copertura mutualistica.*

DICHIARA

di aver preso visione del Regolamento del Fondo in corso e di accettarne espressamente le previsioni in esso contenute nonché di quanto deliberato dagli Organi di competenza del Fondo in data____ con delibera n.____;

di essere a conoscenza che l'entità della compensazione dei danni subiti, stabilita a termini di Regolamento nonché di quanto deliberato dagli Organi di competenza del Fondo in data____ con delibera n. ____, avverrà nei limiti della disponibilità finanziaria annuale del Fondo e che (*solo per i fondi mutualità danni*) qualora l'entità complessiva delle compensazioni da riconoscere a tutti i soci aventi diritto nell'anno ecceda la disponibilità finanziaria prevista dal Fondo, l'erogazione delle compensazioni avverrà con una ripartizione proporzionale a tutti i soci aventi diritto;

di conoscere ed accettare e di aver ricevuto copia delle condizioni/regole valide per il corrente anno, ivi compresi termini, forme e modalità d'incasso della quota di partecipazione alla copertura mutualistica;

di conoscere ed accettare che il diritto alla compensazione si attiva per quanto definito dal Regolamento del Fondo nonché di quanto deliberato dagli Organi di competenza del Fondo in data ____ con delibera n. ____ e comunque esclusivamente per quanto stabilito ai sensi del Reg. (UE) 2021/2115;

di conoscere e accettare che la soglia di danno, per quanto stabilito ai sensi del Reg. (UE) 2021/2115, è pari a _____ % del ________________ (indicare il valore della produzione storica dell'agricoltore per i Fondi mutualità danni o il reddito medio storico dell'agricoltore per i Fondi mutualità reddito);

di conoscere ed accettare che il limite di compensazione, per quanto stabilito dal Reg. (UE) 2021/2115, è pari a pari a ________ (**ATTENZIONE**: per i Fondi mutualità reddito la compensazione che il Fondo può riconoscere all'agricoltore aderente corrisponde a minimo il 20%, ma inferiore al 70%, della perdita di reddito, fermo restando il limite massimo di compensazione pari a 460.000 euro).

di conoscere ed accettare che la compensazione come stabilito dal regolamento del Fondo nonché di quanto deliberato dagli Organi di competenza del Fondo in data ____ con delibera n. ____ ed in conformità al Reg. (UE) 2021/2115, è riconosciuta al netto di una franchigia pari a ________;

di conoscere ed accettare che lo scoperto è pari a ________ per quanto stabilito dal regolamento del Fondo nonché per quanto deliberato dagli Organi di competenza del Fondo in data ____ con delibera n. ____;

di conoscere ed accettare la risoluzione del rapporto in caso di perdita dei requisiti di cui all'articolo 6, comma 3 del decreto ministeriale 8 agosto 2023, ovvero nella ipotesi di mancato o infedele assolvimento agli obblighi di informativa in capo allo stesso;

□ di **non** aver □ di aver sottoscritto coperture assicurative o mutualistiche integrative □**non** agevolate□ agevolate aventi lo stesso oggetto di copertura;

che il metodo di coltivazione applicato è __________________ (tradizionale, biologico, integrato). (i documenti ufficiali rilasciati dagli Organismi di Controllo saranno oggetto di verifica in caso di richiesta di compensazione);

che la presente domanda è coerente con i dati del PMI (Fondi mutualità danni) / PiSRA (Fondi mutualità reddito).

Luogo, data **Firma**

ALLEGATO *3*

Elenco agricoltori aderenti
Fondo (*indicare denominazione*)

ELENCO SOCI

n. progressivo	**CUAA**	**Denominazione**	**SEDE LEGALE**				**SEDE DELL'UNITA' PRODUTTIVA ***				**Data di adesione al fondo**
			Indirizzo	**Comune**	**Provincia**	**Regione**	**Indirizzo**	**Comune**	**Provincia**	**Regione**	
1											
2											
……..											
……..											

** Qualora diversa dalla sede legale*

ALLEGATO *4*

PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO TRIENNALE

1. DATI DEL SOGGETTO GESTORE

Ragione sociale, forma giuridica			
Sede legale		CAP Città (Provincia)	
Sede operativa		CAP Città (Provincia)	
Sede secondaria		CAP Città (Provincia)	
Partita IVA / Codice fiscale		E- mail	
Indirizzo di Posta elettronica certificata		Telefono / fax	
Legale rappresentante			

2. DESCRIZIONE DEL FONDO

Tipologia di Fondo:

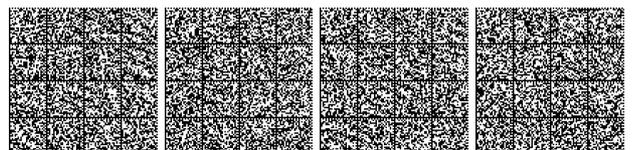
☐ Fondo mutualità danni

☐ Fondo mutualità reddito

☐ Fondo settoriale mutualità reddito

3. Tipologia di produzioni e rischi assicurabili:

***Produzioni garantite dal fondo**	**Codice prodotto** *(riportare codici da PGRA dell'anno di riferimento)*	**Denominazione prodotto**
***Rischi oggetto di garanzia**	**Descrizione rischi**	
***Territori di operatività del Fondo**	**Regione / provincia /comune**	

**Se necessario, ripetere la tabella per le prime tre annualità di operatività*

4. ANALISI DEI RISCHI E PRICING

4.1 Analisi dei rischi

4.2 Metodologia di calcolo della quota di adesione al Fondo

4.3 Metodologia di calcolo della quota di partecipazione alla copertura mutualistica

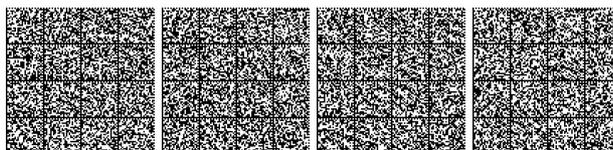
5. STIMA DEL SOSTEGNO PREVISTO

a) Valore della produzione commercializzata (VPC) previsto

Compilare la tabella che segue in funzione del Valore della produzione commercializzata (VPC) previsto annualmente:

Annualità	Numero di soci aderenti previsto	VPC
1^		
2^		
3^		

b) Stima delle spese di costituzione e gestione del fondo:

Annualità	Tipologia di spesa	Importo previsto	Intensità di aiuto	Stima importo del sostegno (nel rispetto della soglia "*De Minimis*").
1	Spese per il personale		70%	
	Spese diverse da quelle per il personale (40% delle spese per il personale)			
2	Spese per il personale			
	Spese diverse da quelle per il personale (40% delle spese per il personale)			
3	Spese per il personale			
	Spese diverse da quelle per il personale (40% delle spese per il personale)			
Totale			70%	

5. PROSPETTO FINANZIARIO PLURIENNALE

		Anno 1	**Anno 2**	**Anno 3**
Entrate	a) Quota di adesione al fondo			
	b) Quota annuale di partecipazione alla copertura mutualistica			
	c)=(a+b) Totale contributi dei soci (quota di adesione al fondo e quota Annuale di partecipazione alla copertura mutualistica)			
	Mutui e finanziamenti per liquidazione indennizzi ai soci			
	Contributi erogati da soggetti privati			
	Contributi erogati da soggetti pubblici			
	Risarcimenti assicurativi			
	Proventi della gestione finanziaria attiva			
	A) Totale Entrate			
Uscite	Indennizzi erogati ai soci			
	Spese di riassicurazione			
	Spese di perizia danni			
	Spese di gestione del fondo			
	Oneri finanzi			
	Rimborso quota capitale mutuo/finanziamento			
	B) Totale uscite			
	Saldo netto (A-B)			

Dichiara inoltre

che il numero di agricoltori aderenti che hanno sottoscritto la domanda di adesione al Fondo al momento della presentazione della domanda di riconoscimento è pari a ……..

ALLEGATO *5*

DICHIARAZIONE SUI REQUISITI DI CUI ALL'ART. 16 DEL DECRETO DEL MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITA' ALIMENTARE E DELLE FORESTE 8 AGOSTO 2023, N. 413182 E COMUNICAZIONE DI VARIAZIONE DELL'ELENCO DEGLI AGRICOLTORI ADERENTI

Il/La sottoscritto/a ....nato/a a..................................in data..............e residente in indirizzo e n. civico...CAP.............Comune............................Provincia........Codice fiscale .... Tel. .... E-mail................................... PEC ....

In qualità di rappresentante legale del Soggetto gestore del fondo Denominazione ....Sede legale: Indirizzo e n. civico .... CAP ....Comune .... Provincia .... Codice fiscale ....……………………….................................... Tel... E-mail ....PEC ……... ufficialmente riconosciuto in data __________

Essendo a conoscenza dei contenuti della normativa relativa ai fondi di mutualità, e in particolare del decreto del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 8 agosto 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 271 del 20 novembre 2023,

DICHIARA

Sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000 n.445, che, nell'anno precedente alla presente dichiarazione NON sono intervenuti cambiamenti in merito ai requisiti di cui all'art.14 del decreto ministeriale 8 agosto 2023.

Ai sensi e per gli effetti dell'art.13 del decreto Legislativo n.196/2003 e s.m.i., esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa, il sottoscritto autorizza l'acquisizione ed il trattamento, anche informatico, dei dati ivi contenuti.

Data ………….. **Firma** ………………

ALLEGATO *6*

Elenco dei nuovi agricoltori aderenti e degli agricoltori fuoriusciti - Anno n

Fondo *(indicare denominazione)*

ELENCO NUOVI SOCI - ANNO n

Numero progressivo	**CUAA**	**Denominazione**	**Sede legale**				**Sede dell'unità produttiva***				**Data di adesione**
			Indirizzo	**Comune**	**Provincia**	**Regione**	**Indirizzo**	**Comune**	**Provincia**	**Regione**	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
…											

* *Qualora diversa dalla sede legale*

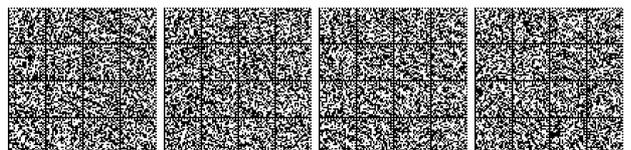
ELENCO SOCI FUORIUSCITI – ANNO n

Numero progressivo	**CUAA**	**Denominazione**	**Sede legale**				**Sede dell'unità produttiva***				**Data fine adesione**
			Indirizzo	**Comune**	**Provincia**	**Regione**	**Indirizzo**	**Comune**	**Provincia**	**Regione**	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
…											

* *Qualora diversa dalla sede legale*

PROSPETTO RIEPILOGATIVO SOCI ANNO n

TOTALE SOCI ANNO n-1	
NUOVI SOCI ANNO n	
SOCI FUORIUSCITI ANNO n	
TOTALE SOCI ANNO n	

ALLEGATO 7

COMUNICAZIONE NOMINATIVI DEI TECNICI INCARICATI DELL'ATTIVITÀ PERITALE DEL FONDO __________________________ *(Da compilare per **ciascuno** dei fondi riconosciuti)*
Autocertificazione redatta ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000

DATI TECNICI INCARICATI DAL FONDO PER: _______________
(indicare la campagna di riferimento – ad es. "la campagna 2024"; laddove validi per tutte le campagne attivate indicare "TUTTE LE CAMPAGNE ATTIVATE". In caso di nominativi diversi per campagna duplicare la sezione)

1. Nome.................... Cognome ....nato/a a .... in data .... C.F. ....
   Iscritto al seguente Ordine professionale/Categoria Professionale .... in data .... con iscrizione n. .... domicilio professionale in .... (.....) via/piazza .... CAP .... Tel .... cellulare .... E - mail .... PEC ....

2. Nome.................... Cognome ....nato/a a .... in data .... C.F. ....
   Iscritto al seguente Ordine professionale/Categoria Professionale .... in data .... con iscrizione n. .... domicilio professionale in .... (.....) via/piazza .... CAP .... Tel .... cellulare .... E - mail .... PEC ....

Il sottoscritto .... rappresentante legale del fondo........................ riconosciuto ai sensi del decreto ministeriale 8 agosto 2023, consapevole delle responsabilità penali per chiunque rilasci dichiarazioni falsi e mendaci ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000,

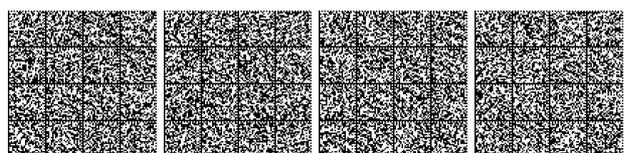
DICHIARA CHE:

a. il/i tecnico/i .... non è/sono dipendente/i del sottoscritto Soggetto Gestore o di altre Società che, direttamente o indirettamente, facciano parte degli Organi Sociali dello stesso;
b. il/i tecnico/i .... non risulta/risultano iscritto/i nel Registro degli intermediari assicurativi e riassicurativi di cui all'articolo 109 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e ss.mm. e ii., recante "Codice delle Assicurazioni Private";
c. il/i tecnico/i .... non opera/operano in conflitto di interesse.

In assenza di nominativi barrare tutte le sezioni sopra riportate.

Si impegna, inoltre, a comunicare tempestivamente al Masaf eventuali variazioni delle informazioni fornite e comunque entro 30 giorni da quando ne ha preso conoscenza.

Data................... **Firma**............................

ALLEGATO *8*

Relazione sulla Gestione
(Da compilare per ***ciascuno*** *dei fondi riconosciuti)*
(contenuti minimi)

1. **Informazioni generali sull'organizzazione del Fondo e sulle variazioni intervenute nel corso dell'esercizio (indicare, se del caso, le comunicazioni già trasmesse al Masaf nel periodo di riferimento)**

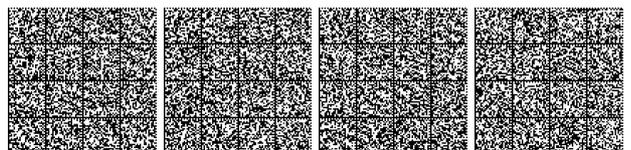
- Informazioni sulle eventuali variazioni intervenute nel regolamento e nello statuto *(indicare le comunicazioni già trasmesse al Masaf nel periodo di riferimento)*
- Informazioni sulle eventuali variazioni intervenute nell'organigramma, negli organi di indirizzo e di controllo
- Informazioni sulle variazioni della base associativa (informazioni sul numero di soci nuovi entranti, fuoriusciti, con indicazione delle cause di cessazione del rapporto - termine, recesso, esclusione - e totale soci aderenti) *(indicare le comunicazioni già trasmesse al Masaf per il periodo di riferimento)*

2. **Informazioni sull'attività del fondo**

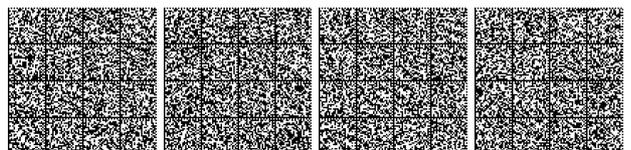
- Informazioni sulle coperture mutualistiche prestate dal Fondo (tipologia di coperture attivate, valori in rischio, andamento rispetto alle annualità precedenti)
- Informazioni sui sinistri e sugli esiti delle procedure di perizia (informazioni sul trigger del fondo, informazioni sul numero e sul valore delle denunce di sinistro pervenute al Fondo, informazioni sui danni effettivamente accertati in sede di perizia, sul numero di soci risarciti e sugli importi liquidati)
- Informazioni sulle polizze assicurative e sulle coperture mutualistiche di secondo livello attivate dal fondo (costi, garanzie attivate, informazioni sulle principali condizioni contrattuali)
- Informazioni sui finanziamenti o mutui commerciali contratti dal Fondo (motivazione dell'accensione e quantificazione dei fabbisogni alla base della richiesta di finanziamento, ammontare, durata, informazioni sulle principali condizioni contrattuali, indicazione dell'ammortamento residuo)
- Informazioni sulle operazioni finanziarie realizzate dal Fondo (informazioni sulla tipologia di operazioni finanziarie attive tra quelle consentite dal DM 8 agosto 2023, n. 413182, valore degli investimenti finanziari, durata delle operazioni)
- Informazioni sugli eventuali servizi aggiuntivi (diversi dalla copertura mutualistica) prestati dal S.G./Fondo in favore dei soci (es. anticipazioni, finanziamenti)
- Informazioni sul personale destinato all'attività del Fondo (evoluzione del personale, classificazione dell'organico)
- Informazioni su eventuali contenziosi, rischi e oneri in capo al fondo

3. **Situazione economico-finanziaria e andamento del fondo**

- Illustrazione del Bilancio tecnico del Fondo per la determinazione del Pricing
- Informazioni dettagliate sulle **entrate** del Fondo (informazioni sulla composizione delle voci di entrata, ivi inclusa la composizione della voce "Altri proventi")
- Informazioni dettagliate sulle **uscite** del Fondo (informazioni sulla composizione delle voci di uscita, con indicazioni sulla natura degli acquisti e/o delle cessioni di immobilizzazioni materiali e immateriali intervenute nell'anno).

(Allegare bilanci approvati)

Format rendiconto finanziario

Modello rendiconto fondi di mutualità danni e fondi di mutualità reddito		Anno N-1	Anno N
Entrate	Riporto saldo netto anno precedente	_____€	_____€
	Contributi dei soci aderenti di cui:	_____€	_____€
	- per quote di adesione al fondo	_____€	_____€
	- per quote di partecipazione alla copertura mutualistica (per la copertura del rischio)	_____€	_____€
	- per quote di partecipazione alla copertura mutualistica (per la copertura delle spese di gestione del Fondo)	_____€	_____€
	Contributi erogati da soggetti privati	_____€	_____€
	Contributi pubblici relativi alle quote di partecipazione alla copertura mutualistica	_____€	_____€
	Contributi pubblici relativi alle spese amministrative di costituzione del Fondo	_____€	_____€
	Contributi pubblici per interessi passivi sui mutui e finanziamenti per la liquidazione degli indennizzi ai soci	_____€	_____€
	Contributi erogati da soggetti pubblici per la capitalizzazione del Fondo	_____€	_____€
	Mutui e finanziamenti per liquidazione indennizzi ai soci	_____€	_____€
	Risarcimenti assicurativi o mutualistici in favore del Fondo	_____€	_____€
	Proventi della gestione finanziaria attiva	_____€	_____€
	Altri proventi	_____€	_____€
	Totale entrate (A)	_____€	_ €
Uscite	Indennizzi erogati ai soci	_____€	_____€
	Spese di assicurazione o per adesione a fondi di secondo livello	_____€	_____€
	Spese di perizia danni	_____€	_____€
	Oneri finanziari di cui:	_____€	_____€
	- interessi passivi per mutui e finanziamenti per liquidazione indennizzi ai soci	_____€	_____€
	- altri oneri e interessi passivi	_____€	_____€
	Rimborso quota capitale mutuo/finanziamento	_____€	_____€
	Spese di gestione del fondo di cui:	_____€	_____€
	spese relative al personale	_____€	_____€
	spese diversa da quella del personale (40% delle spese per il personale)	_____€	_____€
	Acquisto titoli immobilizzazioni finanziarie	_____€	_____€
	Imposte e tasse	_____€	_____€
	Totale uscite (B)		
	Saldo netto (A-B)	€	€

ALLEGATO *9*

COMUNICAZIONE DI ACCENSIONE DI FINANZIAMENTO O MUTUO FINALIZZATO ALLA LIQUIDAZIONE DEI PAGAMENTI COMPENSATIVI

Il/La (Denominazione e natura giuridica) ....Sede legale: ……...…………….. Indirizzo e n. civico .... CAP .... Comune .... Provincia .... Codice fiscale persona giuridica .... Tel. .... E-mail .... PEC ....

nella persona del rappresentante legale ....nato/a a..................... .... in data .... e residente in indirizzo e n. civico ....CAP ....Comune ....Provincia ....Codice fiscale .... Tel ....E-mail....................................PEC ....

in qualità di Soggetto Gestore del Fondo.............(denominazione), riconosciuto con provvedimento n.............del (data).............,

essendo a conoscenza dei contenuti della normativa relativa ai fondi di mutualità, e in particolare del decreto del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 8 agosto 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 271 del 20 novembre 2023,

COMUNICA

che in data..........è stato sottoscritto un contratto di...........(indicare la tipologia di credito es. mutuo, anticipo suc/cecc.) finalizzato esclusivamente alla liquidazione dei pagamenti compensativi in favore dei soci avente le seguenti caratteristiche:

- Istituto di credito erogante: ....
- Importo del credito: ....
- Durata del finanziamento/mutuo: ....

Ai fini delle opportune verifiche circa il rispetto delle disposizioni di cui all'art. 10 del decreto del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 8 agosto 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 271 del 20 novembre 2023.

ALLEGA

- Situazione contabile aggiornata alla data di richiesta del finanziamento o del mutuo, attestante il valore del capitale del Fondo;
- Copia del contratto di finanziamento o di mutuo.

Ai sensi e per gli effetti dell'art.13 del decreto Legislativo n.196/2003 e s.m.i., il sottoscritto autorizza l'acquisizione ed il trattamento, anche informatico, dei dati contenuti nel presente modello, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data.................. **Firma**...........................

24A02045

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 marzo 2024.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per i programmi del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), del Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e del Fondo per una transizione giusta (JTF) 2021-2027, annualità 2023. (Decreto n. 6/2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che – sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 430/1997 – ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia ed ha demandato ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE alla luce di quanto previsto dal citato art. 3 della legge n. 144 del 1999, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla citata delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Visti i commi 51, 52, 53, 55 dell'art. 1 della legge n. 178/2020, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2021-2027 e il relativo monitoraggio;

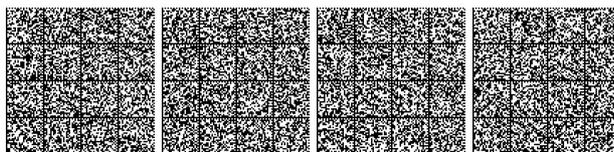
Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE, Euratom) n. 2093/2020 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) n. 1060/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;

Visto il regolamento (UE) n. 1056/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 che istituisce il Fondo per una transizione giusta;

Visto il regolamento (UE) n. 1057/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 che istituisce il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e che abroga il regolamento (UE) n. 1296/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1058/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e al Fondo di coesione;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2021/1130/UE del 5 luglio 2021 che definisce l'elenco delle regioni ammissibili al finanziamento del Fondo europeo di sviluppo regionale e del Fondo sociale europeo Plus nonché degli stati membri ammissibili al finanziamento del Fondo di coesione per il periodo 2021-2027;

Vista la delibera CIPESS n. 78/2021 del 22 dicembre 2021 concernente la programmazione della politica di coesione 2021-2027, l'approvazione della proposta di accordo di partenariato 2021-2027 e la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il ciclo di programmazione 2021-2027;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C(2022) 4787 del 15 luglio 2022 che approva il citato accordo di partenariato;

Viste le decisioni della Commissione europea, di cui alla tabella allegata, con le quali sono stati approvati i programmi regionali (PR) e nazionali (PN) cofinanziati dal FESR, dal FSE+ e dal JTF dell'obiettivo Investimenti in favore dell'occupazione e della crescita, programmazione 2021-2027;

Considerato che il cofinanziamento statale per l'annualità 2023, in base ai piani finanziari delle decisioni vigenti di approvazione dei programmi regionali FESR e FSE+ ammonta rispettivamente a euro 1.638.866.185,64 ed euro 921.796.222,58;

Considerato che il cofinanziamento statale per l'annualità 2023, in base ai piani finanziari delle decisioni vigenti di approvazione dei programmi nazionali FESR, FSE+ e JTF ammonta rispettivamente a euro 761.232.458,92 euro 1.083.835.489,88 ed euro 65.283.082,79;

Considerato, pertanto, che l'onere a carico del Fondo di rotazione a fronte FESR, FSE+ e JTF per l'annualità 2023 ammonta complessivamente a euro 4.471.013.439,81;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 27 febbraio 2024 tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per i programmi che beneficiano del sostegno del FESR, del FSE+ e del JTF per il periodo di programmazione 2021-2027 in relazione all'annualità 2023 ammonta a euro 4.471.013.439,81 come riportato nella tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. All'erogazione delle risorse spettanti in favore delle amministrazioni titolari dei predetti programmi provvede il Fondo di rotazione, sulla base delle domande di pagamento inoltrate dalle amministrazioni titolari dei programmi ai sensi del regolamento (UE) 1060/2021.

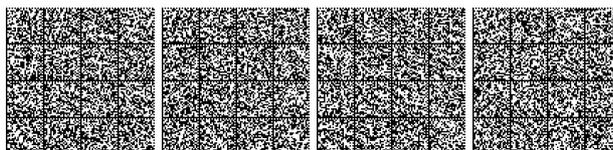
3. Le amministrazioni interessate effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, e verificano che i finanziamenti dell'Unione europea e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa dell'Unione e nazionale vigente.

4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, le amministrazioni titolari degli interventi comunicano i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 55, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2024

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 9 aprile 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 339

ALLEGATO

Valori in euro

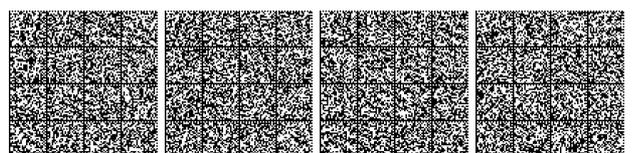
PR FESR 2021-2027 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2023		
Programmi regionali	Decisioni	L.183/1987
Abruzzo	C(2022)9380 - 08/12/2022	49.647.245,55
Basilicata	C(2022)9766 - 16/12/2022	28.231.416,62
Calabria	C(2022)8027 - 03/11/2022	91.797.718,80
Campania	C(2022)7879 - 26/10/2022	201.733.806,27
Emilia Romagna	C(2022)5379 - 22/07/2022	74.662.899,15
Friuli Venezia Giulia	C(2022)9122 - 02/12/2022	26.648.691,36
Lazio	C(2023)5956 - 30/08/2023	132.476.025,15
Liguria	C(2022)7329 - 10/10/2022	47.567.105,31
Lombardia	C(2022)5671 - 01/08/2022	145.795.414,80
Marche	C(2022)8702 - 25/11/2022	35.579.264,70
Molise	C(2022)8590 - 22/11/2022	11.644.063,55
P.A. Bolzano	C(2022)7196 - 05/10/2022	17.974.195,11
P.A. Trento	C(2022)7943 - 28/10/2022	13.196.565,90
Piemonte	C(2022)7270 - 07/10/2022	108.946.760,01
Puglia	C(2022)8461 - 17/11/2022	172.108.192,97
Sardegna	C(2022)7877 - 26/10/2022	57.627.850,18
Sicilia	C(2022)9366 - 08/12/2022	213.554.990,95
Toscana	C(2023)6979 - 12/10/2023	89.579.335,65
Umbria	C(2022)8818 - 28/11/2022	38.173.817,85
Valle d'Aosta	C(2022)6593 - 12/09/2022	6.742.257,96
Veneto	C(2022)8415 - 16/11/2022	75.178.567,80
Totale complessivo		**1.638.866.185,64**

PN FESR 2021-2027 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2023		
Programmi nazionali	Decisioni	L.183/1987
Capacità per la Coesione Assistenza Tecnica	C(2023)374 - 12/01/2023	92.062.882,65
Cultura	C(2022)7959 - 28/10/2022	45.012.067,28
Equità nella Salute	C(2022)8051 - 04/11/2022	17.356.838,00
Inclusione e lotta alla povertà	C(2022)9029 - 01/12/2022	42.383.027,86
Metro Plus e città medie Sud	C(2022)9773 - 16/12/2022	155.285.213,43
Ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale	C(2022)8821 - 29/11/2022	332.036.315,70
Scuola e competenze	C(2023)6885 - 08/10/2023	70.970.170,77
Sicurezza per la legalità	C(2022)8268 - 14/11/2022	6.125.943,23
Totale complessivo		**761.232.458,92**

PR FSE+ 2021-2027 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2023		
Programmi regionali	Decisioni	L.183/1987
Abruzzo	C(2022)8894 - 29/11/2022	29.639.584,80
Basilicata	C(2022)9766 - 16/12/2022	7.599.991,77
Calabria	C(2022)8027 - 03/11/2022	23.858.976,02
Campania	C(2022)6831 - 19/09/2022	52.432.262,45
Emilia Romagna	C(2022)5300 - 17/07/2022	74.662.899,21
Friuli Venezia Giulia	C(2022)5945 - 10/08/2022	27.195.691,95
Lazio	C(2022)5345 - 18/07/2022	116.822.093,85
Liguria	C(2022)5346 - 18/07/2022	31.711.402,86
Lombardia	C(2022)5302 - 17/07/2022	109.882.868,55
Marche	C(2022)7401 - 12/10/2022	17.989.097,00
Molise	C(2022)8590 - 22/11/2022	3.026.387,15
P.A. Bolzano	C(2022)5324 - 19/07/2022	10.934.655,90
P.A. Trento	C(2022)5852 - 07/08/2022	11.637.203,55
Piemonte	C(2023)5578 - 10/08/2023	96.073.145,76
Puglia	C(2022)8461 - 17/11/2022	44.732.323,53
Sardegna	C(2022)6166 - 24/08/2022	27.118.988,37
Sicilia	C(2022)6184 - 24/08/2022	55.242.310,83
Toscana	C(2022)6089 - 18/08/2022	78.994.259,46
Umbria	C(2022)8610 - 23/11/2022	21.117.948,60
Valle d'Aosta	C(2022)7541 - 19/10/2022	5.945.563,11
Veneto	C(2022)5655 - 31/07/2022	75.178.567,86
Totale complessivo		**921.796.222,58**

PN FSE+ 2021-2027 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2023		
Programmi nazionali	Decisioni	L.183/1987
Scuola e Competenze	C(2023)6885 - 08/10/2023	235.792.648,28
Equità nella Salute	C(2022)8051 - 04/11/2022	26.035.257,33
Inclusione e lotta alla povertà	C(2022)9029 - 01/12/2022	293.687.892,36
Giovani, donne e lavoro	C(2022)9030 - 01/12/2022	417.627.240,32
Metro plus e Città Medie sud	C(2022)9773 - 16/12/2022	89.879.216,73
Capacità per la coesione AT	C(2023)374 - 12/01/2023	20.813.234,86
Totale PN		**1.083.835.489,88**

PN JTF 2021-2027 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2023		
Programmi nazionali	Decisioni	L.183/1987
Just Transition Fund Italia	C(2022)9764 - 16/12/2022	65.283.082,79
Totale PN		**65.283.082,79**

Totale complessivo f/FESR e f/FSE	**4.471.013.439,81**

24A02032

DECRETO 14 marzo 2024.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per i programmi dell'obiettivo di cooperazione territoriale europea 2021-2027, annualità 2024. (Decreto n. 7/2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che - sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 430/1997 - ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia ed ha demandato ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE alla luce di quanto previsto dal citato art. 3 della legge n. 144 del 1999, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla citata delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i commi 51, 52, 53 e 55 dell'art. 1 della legge n. 178/2020, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei Programmi europei per il periodo 2021-2027 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 il quale prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE, EURATOM) n. 2093/2020 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) n. 1060/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;

Visto il regolamento (UE) n. 1058/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di coesione;

Visto il regolamento (UE) n. 1059/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 recante disposizioni specifiche per l'obiettivo «Cooperazione territoriale europea» (Interreg) sostenuto dal Fondo europeo di sviluppo regionale e dagli strumenti di finanziamento esterno;

Visto il regolamento (UE) n. 1529/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 settembre 2021 che istituisce uno strumento di assistenza preadesione (IPA III);

Visto il regolamento (UE) n. 947/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 giugno 2021 che istituisce lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale - Europa globale, che modifica e abroga la decisione n. 466/2014/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (UE) 2017/1601 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE, Euratom) n. 480/2009 del Consiglio;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2021/1131/UE del 5 luglio 2021 che fissa, tra l'altro, la ripartizione annuale per Stato membro delle risorse globali per il Fondo europeo di sviluppo regionale a titolo dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea;

Vista la delibera CIPESS n. 78/2021 del 22 dicembre 2021 concernente la programmazione della politica di coesione 2021-2027, l'approvazione della proposta di accordo di partenariato 2021-2027 e la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il ciclo di programmazione 2021-2027;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C(2022) 4787 del 15 luglio 2022 che approva il citato accordo di partenariato;

Viste le decisioni della Commissione europea, di cui alla tabella allegata, con le quali sono stati approvati i programmi che beneficiano del sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale nell'ambito dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2021-2027;

Considerato che l'onere per il suddetto cofinanziamento è stato quantificato in base ai piani finanziari di parte italiana trasmessi dalla soppressa Agenzia per la coesione territoriale con le note riportate nella tabella allegata al presente decreto, tuttora applicabili;

Considerato pertanto che il cofinanziamento nazionale pubblico per l'annualità 2024 per i programmi indicati nella tabella allegata ammonta complessivamente ad euro 44.028.133,00;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 27 febbraio 2024 tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per i programmi dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2021-2027 per l'annualità 2024 ammonta ad euro 44.028.133,00 come riportato nella tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. All'erogazione delle risorse spettanti in favore delle amministrazioni titolari dei predetti Programmi provvede il Fondo di rotazione, sulla base delle domande di pagamento inoltrate dalle amministrazioni titolari dei programmi ai sensi del regolamento (UE) 1060/2021.

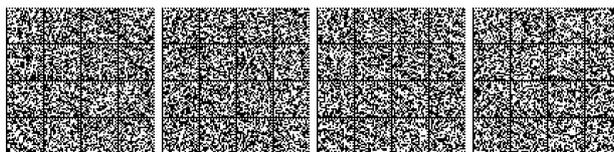
3. Le amministrazioni interessate effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, e verificano che i finanziamenti dell'Unione europea e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa dell'Unione e nazionale vigente.

4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, le amministrazioni titolari degli interventi comunicano i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 55, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2024

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 2 aprile 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 277

ALLEGATO

Valori in euro

PROGRAMMI DI COOPERAZIONE TERRITORIALE EUROPEA 2021-2027 COFINANZIAMENTO NAZIONALE LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2024			
Programma	Decisioni	Nota Agenzia per la coesione territoriale	LEGGE N. 183/1987 2024
Italia-Austria	C(2022) 4260 - 16/06/2022	AICT 0018950 - 13/09/2022	2.008.254,00
Italia-Croazia	C(2022)5935 - 10/08/2022	AICT 0022185 - 19/10/2022	6.233.712,00
Italia-Francia (Marittimo)	C(2022)5932 - 10/08/2022	AICT 0022186 - 19/10/2022	5.058.882,00
Italia-Slovenia	C(2022)5745 - 03/08/2022	AICT 0022184 - 19/10/2022	2.415.856,00
Italia-Albania-Montenegro	C(2022)6940 - 26/09/2022	AICT 0024475 - 16/11/2022	1.434.440,00
Adriatico-Mar Ionio	C(2022)8953 - 30/11/2022	AICT 0002388 - 31/01/2023	1.467.690,00
Italia-Svizzera	C(2022)9156 - 05/12/2022		3.630.936,00
NEXT-Bacino del Mediterraneo	C(2022)9543 - 12/12/2022		1.094.046,00
Italia-Malta	C(2022)9624 - 13/12/2022		1.131.714,00
Grecia-Italia	C(2022)6578 - 08/09/2022		3.716.752,00
Italia-Francia (Alcotra)	C(2022)4662 - 29/06/2022		4.658.728,00
Spazio alpino	C(2022)2881 - 05/05/2022		2.048.505,00
Europa centrale	C(2022)1694 - 23/03/2022		1.491.492,00
Interreg Europe	C(2022) 4868 - 05/07/2022		2.222.160,00
Espon	C(2022)4890 - 06/07/2022		163.835,00
Urbact	C(2022) 6771 - 19/09/2022		556.332,00
Interact	C(2022) 5519 - 27/07/2022		221.071,00
ENI-Italia-Tunisia	C(2022)8952 - 30/11/2022		317.155,00
Euro Mediterraneo	C(2022)3715 - 31/05/2022	AICT 0002768 - 03/02/2023	4.156.573,00
Totale complessivo			**44.028.133,00**

24A02033

DECRETO 14 marzo 2024.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il programma dell'obiettivo di cooperazione territoriale europea 2021-2027 ESPON 2030, annualità 2025. (Decreto n. 8/2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione di cui alla suindicata legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che – sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo n. 430/1997 – ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia ed ha demandato ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE alla luce di quanto previsto dal citato art. 3 della legge n. 144 del 1999, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla citata delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Visti i commi 51, 52, 53 e 55 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2021-2027 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 il quale prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE, Euratom) n. 2093/2020 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) n. 1060/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;

Visto il regolamento (UE) n. 1058/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di coesione;

Visto il regolamento (UE) n. 1059/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, recante disposizioni specifiche per l'obiettivo «Cooperazione territoriale europea» (Interreg) sostenuto dal Fondo europeo di sviluppo regionale e dagli strumenti di finanziamento esterno;

Visto il regolamento (UE) n. 1529/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 settembre 2021 che istituisce uno strumento di assistenza preadesione (IPA *III)*;

Visto il regolamento (UE) n. 947/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 giugno 2021 che istituisce lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale - Europa globale, che modifica e abroga la decisione n. 466/2014/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (UE) 2017/1601 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE, Euratom) n. 480/2009 del Consiglio;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2021/1131/UE del 5 luglio 2021 che fissa, tra l'altro, la ripartizione annuale per Stato membro delle risorse globali per il Fondo europeo di sviluppo regionale a titolo dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea;

Vista la delibera CIPESS n. 78/2021 del 22 dicembre 2021 concernente la programmazione della politica di coesione 2021-2027, l'approvazione della proposta di accordo di partenariato 2021-2027 e la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il ciclo di programmazione 2021-2027;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C(2022) 4787 del 15 luglio 2022 che approva il citato accordo di partenariato;

Vista la decisione della Commissione europea C(2022)4890 *final* del 6 luglio 2022 con la quale è stato approvato il Programma ESPON 2030 che beneficia del sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale nell'ambito dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2021-2027;

Considerato che l'onere per il suddetto cofinanziamento è stato quantificato in base al piano finanziario di parte italiana trasmesso dalla soppressa Agenzia per la coesione territoriale con la nota AlCT 2388 del 31 gennaio 2023, tuttora applicabile;

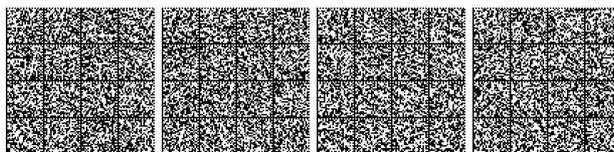
Vista la nota del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 2668 del 21 febbraio 2024 con cui è stata richiesta l'assegnazione del cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'annualità 2025 pari ad euro 166.487,00;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 27 febbraio 2024 tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il Programma ESPON 2030 dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2021-2027 per l'annualità 2025 ammonta ad euro 166.487,00.

2. All'erogazione delle risorse spettanti in favore dell'amministrazione titolare del predetto programma provvede il Fondo di rotazione, sulla base delle domande di pagamento inoltrate dalla medesima amministrazione ai sensi del regolamento (UE) 1060/2021.

3. L'amministrazione interessata effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, e verificano che i finanziamenti dell'Unione europea e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa dell'Unione e nazionale vigente.

4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, l'amministrazione titolare degli interventi comunica i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 55, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2024

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 10 aprile 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 362

24A02034

DECRETO 16 aprile 2024.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Benevento nella giornata del 5 aprile 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770 e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, paragrafo 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota prot. n. 15592 del 3 aprile 2024, con la quale la direttrice dell'Ufficio di segreteria della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Benevento ha comunicato il mancato funzionamento della medesima Corte di giustizia, nella giornata del 5 aprile 2024, in ossequio all'ordinanza del sindaco n. 16 del 25 marzo 2024, emessa a seguito della preannunciata interruzione della fornitura idrica;

Vista la nota prot. n. 16191 dell'8 aprile 2024, con la quale, la direttrice dell'Ufficio di segreteria della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Benevento ha comunicato la ripresa dell'ordinaria operatività nella stessa giornata dell'8 aprile 2024;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata Corte di giustizia tributaria, nella giornata del 5 aprile 2024, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Campania che, con nota datata 10 aprile 2024, ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Benevento nella giornata del 5 aprile 2024.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 aprile 2024

Il direttore generale: SIRIANNI

24A02047

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 15 febbraio 2024.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «VALOstones» nell'ambito del programma PRIMA Call 2022. (Decreto n. 43/2024).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto in particolare il comma 3, dell'art. 1 del medesimo decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204 il quale prevede che «Specifici interventi di particolare rilevanza strategica, indicati nel PNR e nei suoi aggiornamenti per il raggiungimento degli obiettivi generali, sono finanziati anche a valere su di un apposito Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR)»,

Visto l'art. 2, del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204 il quale stabilisce che il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) deliberi in ordine all'utilizzo del FISR;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1. «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1,

n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del Fondo si destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX - «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto ministeriale del 13 luglio 2016, n 38, che stabilisce le procedure, le modalità di formazione e l'utilizzo del REPRISE (elenco esperti tecnico scientifici costituito per le necessità di valutazione *«ex ante»*, *«in itinere»* ed *«ex post»* dei progetti di ricerca di competenza del MUR, istituito presso il MUR e con il supporto informatico del CINECA;

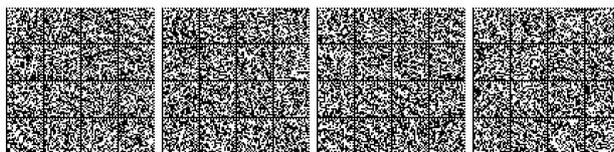
Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 – *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, regolamento UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi

e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (regolamento UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (regolamento UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2022, recante «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025», ed in particolare la tabella 11 ad esso allegata relativa al Ministero dell'università e ricerca;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2023 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, per l'effetto della riduzione delle disponibilità finanziarie sul capitolo 7245 piano gestionale 01, come da tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot.n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» pubblicata nel Supplemento ordinario n. 40/L alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 30 dicembre 2023;

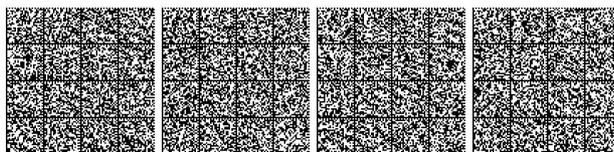
Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2024 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, piano gestionale 01, come da tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2023;

Visto il dd n. 16167 del 11 dicembre 2023 del regolamento UCB n. 12, in data 9 gennaio 2024, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 7.492.611,01, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA *«Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area»*, istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale lanciato da *PRIMA Section2– Multi-topic 2022 (Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area) Call* 2021, con scadenza il 13/09/2022 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Vista la nota prot. MUR n. 6543 del 28 aprile 2021 con la quale il MUR ha aderito al bando internazionale «PRIMA 2022 Section 2» con un *budget* complessivo pari a

euro 7.000.000,00 nella forma di contributo alla spesa, successivamente incrementato con comunicazione in data 17 dicembre 2022;

Considerato che per il bando, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 7 giugno 2022 prot. MUR n. 90 e l'allegato prot. MUR n. 15070 in data 20 novembre 2023;

Vista la decisione finale della *Funding Agencies* svoltosi del 12 dicembre 2022 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «VALOstones - *Valorization of olive stone by-product as a green source of innovative and healthy value-added products in the context of the circular bioeconomy and sustainability*», avente come obiettivo quello di sviluppare strategie di valorizzazione di biomasse costituite da noccioli di olive derivanti dalla lavorazione dell'olio o di olive da tavola. Verranno estratti i principali componenti di possibile interesse per essere utilizzati in applicazioni nel settore alimentare, farmaceutico e cosmetico e con un costo complessivo pari a euro 289.151,35;

Vista la presa d'atto prot. MUR n. 3153 del 1° marzo 2023, relativa agli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «VALOstones»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «VALOstones» figura il seguente proponente italiano: Università degli studi di Udine;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «VALOstones»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura *Deggendorf*;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuto di poter ammettere alle agevolazioni previste il progetto «VALOstones» per un contributo complessivo pari ad euro 202.405,95;

Decreta:

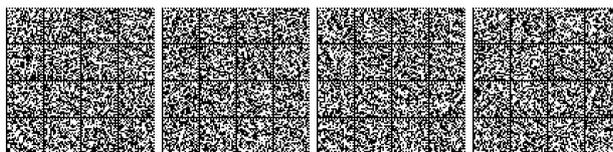
Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «VALOstones» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2023 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, determinate complessivamente in euro 202.405,95 nella forma di contributo nella spesa, graveranno sul cap. 7345, PG. 01, a valere sullo stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'EF 2024, IPE1 cl. 2 giustificativo n. 14687, di cui al decreto direttoriale di impegno n. 16167 dell'11 dicembre 2023 del regolamento UCB n. 12, in data 9 gennaio 2024.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione come previsto dall'art 2 dell'allegato all'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso.

2. Per tutti i soggetti beneficiari di natura privata la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

3. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

4. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

5. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

6. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

7. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

8. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2024

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 26 marzo 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 614

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

24A01983

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 marzo 2024.

Elenco di patologie oncologiche per le quali si applicano termini inferiori rispetto a quelli previsti dagli articoli 2, comma 1, 3, comma 1, lettera *a)*, e 4, comma 1, della legge n. 193 del 2023.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 31, 32 e 117, comma 1, della Costituzione;

Vista la legge 4 maggio 1983, n. 184, recante «Diritto del minore ad una famiglia» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, di istituzione del Ministero della salute;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Vista la legge 7 dicembre 2023, n. 193, recante «Disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono affette da malattie oncologiche» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, il quale prevede che «con decreto del Ministro della salute, è definito l'elenco delle eventuali patologie oncologiche per le quali si applicano termini inferiori rispetto a quelli previsti dagli articoli 2, comma 1, 3, comma 1, lettera *a)* e 4, comma 1»;

Ritenuto di definire l'elenco delle patologie oncologiche per le quali si applicano termini inferiori in attuazione di quanto disposto dal citato art. 5, comma 2, della legge n. 193 del 2023 e di doverne altresì prevedere l'aggiornamento periodico;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni della legge 7 dicembre 2023, n. 193, per le patologie previste dalla tabella di cui all'allegato I, parte integrante del presente decreto, il diritto all'oblio oncologico, in deroga ai termini previsti dagli articoli 2, comma 1, 3, comma 1 e 4, comma 1, si matura nei termini indicati nello stesso allegato.

2. l'allegato I è aggiornato, ove occorra, entro il 31 dicembre di ogni anno.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'applicazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 marzo 2024

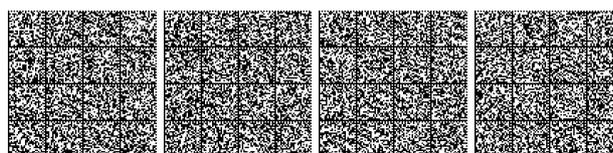
Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1075

ALLEGATO *I*

Tabella delle patologie per le quali è previsto un termine ridotto per il maturarsi dell'oblio oncologico rispetto al limite dei dieci anni (o cinque se diagnosi precedente al compimento del 21° anno di età) dalla fine del trattamento o dall'ultimo intervento chirurgico

Tipo di tumore	Specificazioni	Anni dalla fine del trattamento
Colon-retto	Stadio I, qualsiasi età	1
Colon-retto	Stadio II-III, >21 anni	7
Melanoma	>21 anni	6
Mammella	Stadio I-II, qualsiasi età	1
Utero, collo	>21 anni	6
Utero, corpo	Qualsiasi età	5
Testicolo	Qualsiasi età	1
Tiroide	Donne con diagnosi <55 anni - uomini con diagnosi <45 anni. Esclusi i tumori anaplastici per entrambi i sessi	1
Linfomi di Hodgkin	<45 anni	5
Leucemie	Acute (linfoblastiche e mieloidi), qualsiasi età	5

24A02057

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 marzo 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xevudy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 78/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 169/2021 del 23 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 305 del 24 dicembre 2021, con la quale la società Glaxosmithkline Trading Services Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale XEVUDY (sotrovimab);

Vista la domanda presentata in data 28 novembre 2023, con la quale la società Glaxosmithkline Trading Services Limited ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale XEVUDY (sotrovimab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 gennaio 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XEVUDY (sotrovimab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «500 mg concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso» flaconcino (vetro) 8 ml (62,5 mg/ml) 1 flaconcino - A.I.C. n. 049812011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Registro di monitoraggio

Il medicinale «Xevudy» (sotrovimab) è escluso dal registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xevudy» (sotrovimab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 marzo 2024

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

24A01832

DETERMINA 29 marzo 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Teriflunomide Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 79/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 266 del 22 novembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2023, con la quale la società Teva B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teriflunomide Teva» (teriflunomide);

Vista la domanda presentata in data 11 dicembre 2023 con la quale la società TEVA B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Teriflunomide Teva» (teriflunomide);

Vista la delibera n. 02 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TERIFLUNOMIDE TEVA (teriflunomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«14 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050758097 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.220,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.289,87;

nota AIFA: 65;

«14 mg compresse rivestite con film 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050758073 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 406,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 763,29;

nota AIFA: 65;

«14 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050758034 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 406,98

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 763,29

nota AIFA: 65;

«14 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050758059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.220,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.289,87;

nota AIFA: 65.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

L'indicazione terapeutica per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a dieci anni con sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Teriflunomide Teva» (teriflunomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teriflunomide Teva» (teriflunomide) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 marzo 2024

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

24A01833

DETERMINA 29 marzo 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Teriflunomide Dr. Reddy's», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 80/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024, di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013,

nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 194 del 6 settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 221 del 21 settembre 2023, con la quale la società Dr. Reddy's S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teriflunomide Dr. Reddy's» (teriflunomide);

Vista la domanda presentata in data 3 novembre 2023 con la quale la società Dr. Reddy's S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Teriflunomide Dr. Reddy's» (teriflunomide);

Vista la delibera n. 02 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TERIFLUNOMIDE DR. REDDY'S (teriflunomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«14 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C.: n. 050654058 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.356,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.544,30;

nota AIFA: 65;

«14 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C.: n. 050654033 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 452,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 848,10;

nota AIFA: 65.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Teriflunomide Dr. Reddy's» (teriflunomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teriflunomide Dr. Reddy's» (teriflunomide) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 marzo 2024

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

24A01834

DETERMINA 17 aprile 2024.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di pay-back, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Alendros». (Determina n. 86/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 679/2020 del 1° luglio 2020 relativa a «Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale relativamente al medicinale per uso umano "ALENDROS"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 171 del 9 luglio 2020 ed il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. DTS12/2024 del 1° marzo 2024, relativa a «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Alendros", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 68 del 21/03/2024 ed il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonché le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale ALENDROS, relativamente al periodo da 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2022, l'azienda Abiogen Pharma S.p.a dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, pari a euro 1.964.336,55 , in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in tre *tranche*, come sotto indicato:

1) la prima rata, pari a 653.611,29 euro, relativa all'annualità 2020, dovrà essere corrisposta entro e non oltre dieci giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

2) la seconda rata, pari a 654.868,82 euro, relativa all'annualità 2021, dovrà essere corrisposta entro e non oltre il 30 giugno 2024;

3) la terza rata, pari a 655.856,44 euro, relativa all'annualità 2022, dovrà essere corrisposta entro e non oltre il 30 settembre 2024.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. 86/2024_sconto tramite pay-back_ ALENDROS_2020 2021 2022».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 aprile 2024

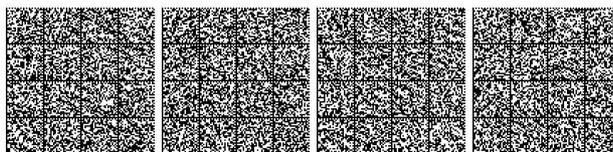
Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale anno 2020

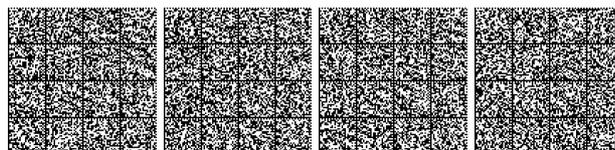
Ditta: ABIOGEN PHARMA S.P.A

Specialità medicinale: ALENDROS

	Ammontare
PIEMONTE	€ 38.313,05
VALLE D'AOSTA	€ 704,47
LOMBARDIA	€ 92.401,78
PA BOLZANO	€ 2.214,66
PA TRENTO	€ 3.689,26
VENETO	€ 66.966,97
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 15.257,38
LIGURIA	€ 19.250,32
EMILIA ROMAGNA	€ 66.723,60
TOSCANA	€ 42.406,39
UMBRIA	€ 12.994,60
MARCHE	€ 20.886,54
LAZIO	€ 60.731,46
ABRUZZO	€ 11.679,81
MOLISE	€ 1.261,29
CAMPANIA	€ 47.026,02
PUGLIA	€ 55.918,93
BASILICATA	€ 7.202,84
CALABRIA	€ 15.799,80
SICILIA	€ 51.856,05
SARDEGNA	€ 20.326,08
ITALIA	**€ 653.611,29**

Ripartizione regionale anno 2021

Ditta: ABIOGEN PHARMA S.P.A

Specialità medicinale: ALENDROS

	Ammontare
PIEMONTE	€ 39.455,83
VALLE D'AOSTA	€ 573,94
LOMBARDIA	€ 93.367,47
PA BOLZANO	€ 2.291,55
PA TRENTO	€ 3.654,90
VENETO	€ 65.470,14
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 15.201,68
LIGURIA	€ 19.335,73
EMILIA ROMAGNA	€ 70.847,92
TOSCANA	€ 42.885,21
UMBRIA	€ 14.121,98
MARCHE	€ 21.976,45
LAZIO	€ 59.955,70
ABRUZZO	€ 12.162,45
MOLISE	€ 1.291,38
CAMPANIA	€ 46.727,65
PUGLIA	€ 54.757,36
BASILICATA	€ 7.062,55
CALABRIA	€ 15.199,36
SICILIA	€ 49.595,32
SARDEGNA	€ 18.934,24
ITALIA	**€ 654.868,82**

Ripartizione regionale anno 2022

Ditta: ABIOGEN PHARMA S.P.A

Specialità medicinale: ALENDROS

	Ammontare
PIEMONTE	€ 39.418,31
VALLE D'AOSTA	€ 586,95
LOMBARDIA	€ 94.816,27
PA BOLZANO	€ 2.135,41
PA TRENTO	€ 3.481,85
VENETO	€ 66.137,96
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 15.473,90
LIGURIA	€ 20.778,74
EMILIA ROMAGNA	€ 73.428,70
TOSCANA	€ 42.594,10
UMBRIA	€ 13.387,70
MARCHE	€ 22.152,96
LAZIO	€ 59.021,07
ABRUZZO	€ 12.140,13
MOLISE	€ 1.534,03
CAMPANIA	€ 46.812,25
PUGLIA	€ 53.735,57
BASILICATA	€ 7.064,56
CALABRIA	€ 14.808,59
SICILIA	€ 47.974,79
SARDEGNA	€ 18.372,59
ITALIA	**€ 655.856,44**

24A02067

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Penthrox»

Con la determina n. aRM - 50/2024 - 5452 del 12 aprile 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Medical Developments NED B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PENTHROX.

Confezioni e descrizioni:

045520018 - «99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 1 flacone in vetro da 3 ml con inalatore;

045520020 - «99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 10 flaconi in vetro da 3 ml con inalatore;

045520032 - «99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 10 flaconi in vetro da 3 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A01985

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novalgina»

Estratto determina AAM/PPA n. 266/2024 del 12 aprile 2024

Si autorizzano le seguenti variazioni:

worksharing tipo II (procedura europea DE/H/XXXX/WS/1172)

C.I.4-modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per aggiunta di una controindicazione;

codice pratica: VN2/2022/213

variazione tipo 1B

C.I.z- modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per adeguamento alla linea guida eccipienti, per la formulazione gocce, e correzione di un riferimento alle tabelle nel testo del FI;

codice pratica: N1B/2023/983

worksharing tipo II (procedura europea BE/H/XXXX/WS/088)

C.I.4- modifica del foglio illustrativo per aggiunta di istruzioni più chiare per la manipolazione delle fiale.

codice pratica: VN2/2023/71

Conseguente modifica dei paragrafi 2, 4.3, 4.4, 4.5, 6.1, 6.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*.

relativamente al medicinale NOVALGINA A.I.C. 008679 per tutte le confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Opella Healthcare Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/b - 20158 Milano, codice fiscale n. 13445820155.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A02038

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niaouli Essenza Nova Argentia».

Con la determina n. aRM - 52/2024 - 2745 del 16 aprile 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Industria farmaceutica Nova Argentia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: NIAOULI ESSENZA NOVA ARGENTIA.

Confezioni e descrizioni:

A.I.C. n. 030554012 - «1% bambini gocce nasali, soluzione» flacone 10 g;

A.I.C. n. 030554024 - «2% adulti gocce nasali, soluzione» flacone 20 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A02049

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clarvisan PVA»

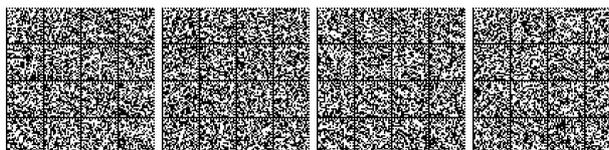
Con la determina n. aRM - 51/2024 - 3732 del 15 aprile 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della ABBVIE S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CLARVISAN PVA;

Confezione: 023912037;

Descrizione: «0,05 mg/ml collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flacone + tappo 7 ml con solvente.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A02050

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe e atorvastatina, «Ezetimibe e Atorvastatina Teva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 103/2024 del 16 aprile 2024

Procedura europea: NL/H/5595/001-004/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EZETIMIBE e ATORVASTATINA TEVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Teva B.V. con sede e domicilio fiscale in Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600016 (in base 10) 1J862J (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600028 (in base 10) 1J862W (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600030 (in base 10) 1J862Y (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600042 (in base 10) 1J863B (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600055 (in base 10) 1J863R (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600067 (in base 10) 1J8643 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600079 (in base 10) 1J864H (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600081 (in base 10) 1J864K (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600093 (in base 10) 1J864X (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600105 (in base 10) 1J8659 (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600117 (in base 10) 1J865P (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600129 (in base 10) 1J8661 (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600131 (in base 10) 1J8663 (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600143 (in base 10) 1J866H (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600156 (in base 10) 1J866W (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600168 (in base 10) 1J8678 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600170 (in base 10) 1J867B (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600182 (in base 10) 1J867Q (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600194 (in base 10) 1J8682 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600206 (in base 10) 1J868G (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600218 (in base 10) 1J868U (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600220 (in base 10) 1J868W (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600232 (in base 10) 1J8698 (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600244 (in base 10) 1J869N (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600257 (in base 10) 1J86B1 (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600269 (in base 10) 1J86BF (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600271 (in base 10) 1J86BH (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600283 (in base 10) 1J86BV (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 2 × 45 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600295 (in base 10) 1J86C7 (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 2 × 45 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600307 (in base 10) 1J86CM (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 2 × 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050600319 (in base 10) 1J86CZ (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 2 × 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050600321 (in base 10) 1J86D1 (in base 32).

Principio attivo: Ezetimibe e Atorvastatina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Elpen Pharmaceutical Co. Inc., - Marathonos Avenue 95, Pikermi, Attiki, 190 09, Grecia.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le seguenti confezioni sopra indicate è adottata la classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C.

Confezioni:

A.I.C. 050600028 - «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. 050600093 - «10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. 050600168 - «10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. 050600232 - «10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Per le restanti confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 30 novembre 2028 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02051

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fentanil, «Abstral».

Estratto determina AAM/PPA n. 261/2024 del 12 aprile 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/36.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Kyowa Kirin Holdings B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Bloemlaan, 2, 2132NP, Hoofddorp, Paesi Bassi.

Medicinale: ABSTRAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 038736031 - «100 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL;

A.I.C. n. 038736043 - «100 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL;

A.I.C. n. 038736056 - «200 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL;

A.I.C. n. 038736068 - «200 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL;

A.I.C. n. 038736070 - «300 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL;

A.I.C. n. 038736082 - «300 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL;

A.I.C. n. 038736094 - «400 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL;

A.I.C. n. 038736106 - «400 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL;

A.I.C. n. 038736118 - «600 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL;

A.I.C. n. 038736120 - «600 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL;

A.I.C. n. 038736132 - «800 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL;

A.I.C. n. 038736144 - «800 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/PVC/AL/AL,

alla società Grunenthal Italia S.r.l., codice fiscale 04485620159, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 16 - 20124 Milano, Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02052

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di trinitroglicerina, «Rectogesic».

Estratto determina AAM/PPA n. 262/2024 del 12 aprile 2024

Trasferimento di titolaritá: MC1/2024/37.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Kyowa Kirin Holdings B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Bloemlaan, 2, 2132NP, Hoofddorp, Paesi Bassi.

Medicinale: RECTOGESIC.

Confezione:

A.I.C. n. 037537014 - «4 mg/g unguento rettale» tubo in Al da 30 g;

alla società Grunenthal Italia S.r.l., codice fiscale 04485620159, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 16 - 20124 - Milano - Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02053

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Eltrombopag, «Eltrombopag Zentiva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 106 del 16 aprile 2024

Procedura europea n. NL/H/5702/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ELTROMBOPAG ZENTIVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in - via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano, Italia;

confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050996014 (in base 10) 1JN8TG (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050996026 (in base 10) 1JN8TU (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050996038 (in base 10) 1JN8U6 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050996040 (in base 10) 1JN8U8 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050996053 (in base 10) 1JN8UP (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050996065 (in base 10) 1JN8V1 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050996077 (in base 10) 1JN8VF (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050996089 (in base 10) 1JN8VT (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050996091 (in base 10) 1JN8VV (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050996103 (in base 10) 1JN8W7 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050996115 (in base 10) 1JN8WM (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050996127 (in base 10) 1JN8WZ (in base 32);

principio attivo: Eltrombopag.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Synthon B.V.

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi

Synthon Hispania S.L.

c/ Castelló, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcellona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate, da 14 e 84 compresse per i dosaggi da 25 e 50 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Per le confezioni sopra indicate, da 28 compresse nei dosaggi da 25 e 50 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate, da 14 e 84 compresse per i dosaggi da 25 e 50 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo e pediatra.

Per tutte le confezioni sopra indicate, da 28 compresse nei dosaggi da 25 e 50 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende

avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 8 gennaio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02058

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Omeprazolo, «Omeprazolo Tecnigen Italia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 107 del 16 aprile 2024

Procedura europea n. PT/H/2833/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OMEPRAZOLO TECNIGEN ITALIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Tecnigen s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Galileo Galilei n. 40, cap. 20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia.

Confezioni:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 050952011 (in base 10) 1JLXUC (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 050952023 (in base 10) 1JLXUR (in base 32);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 050952035 (in base 10) 1JLXV3 (in base 32).

Principio attivo: Omeprazolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí 75-97, Martorelles, 08107, Barcellona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione

iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 novembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02059

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a febbraio 2024, è pari a: 119,30. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo al buono Risparmio sostenibile, l'indice STOXX Europe 600 ESG-X aprile 2024 è pari a: 188,64. Il valore è pari al valore ufficiale di chiusura dell'indice STOXX Europe 600 ESG-X rilevato nel giorno 10 aprile 2024. Informazioni sulle serie di buoni fruttiferi interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi, sono disponibili sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo al buono Soluzione futuro, l'indice Eurostat Eurozone HICP *ex*-Tabacchi gennaio 2024 è pari a: 123,16. In caso di rivalutazione del capitale in funzione dell'inflazione europea realizzata dalla sottoscrizione del buono al compimento del sessantacinquesimo anno di età del sottoscrittore, i nuovi coefficienti di rimborso anticipato applicabili al compimento del sessantacinquesimo anno di età saranno pubblicati (una volta disponibili) sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

24A02129

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 23 aprile 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 13 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato il Testo Unico delle leggi recanti norme per l'elezione della Camera dei Deputati: "Approvazione del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati.", approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, e il Decreto Legislativo 20 dicembre 1993, n. 533 recante "Testo unico delle leggi recanti norme per l'elezione del Senato della Repubblica" nei testi risultanti dalle modificazioni e integrazioni ad essi successivamente apportate in particolare dalla legge 3 novembre 2017, n. 165 recante "Modifiche al sistema di elezione della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. Delega al Governo per la determinazione dei collegi elettorali uninominali e plurinominali." e dalla legge 27 maggio 2019 n. 51 recante "Disposizioni per assicurare l'applicabilità delle leggi elettorali indipendentemente dal numero di parlamentari"; limitatamente alle seguenti parti:

A) nel Decreto del Presidente Della Repubblica 30 Marzo 1957, n. 361:

- l'art. 31, comma 5, primo periodo, limitatamente alle parole: "è espresso per tale lista e per il candidato uninominale ad esso collegato";

- l'art. 31, comma 5, secondo periodo, limitatamente alle parole: "Se è tracciato", e alle parole "il voto è espresso anche per la lista ad esso collegata e, nel caso di più liste collegate, il voto è ripartito tra le liste della coalizione in proporzione ai voti ottenuti nel collegio";

- l'art. 58, comma 2, limitatamente alle parole: "e ai fini dell'elezione del candidato nel collegio uninominale";

- l'art. 58, comma 3, primo periodo, limitatamente alla parola: "solo", e alle parole: "a favore della lista e";

- l'art. 58, comma 3, secondo periodo: "Nel caso di più liste collegate in coalizione, i voti sono ripartiti tra le liste della coalizione in proporzione ai voti ottenuti da ciascuna nel collegio uninominale";

- l'art. 59-*bis*, comma 1: "Se l'elettore traccia un segno sul rettangolo contenente il nome e il cognome del candidato nel collegio uninominale e sul rettangolo contenente il contrassegno della lista e i nominativi dei candidati nel collegio plurinominale, il voto è comunque valido a favore della lista e ai fini dell'elezione del candidato nel collegio uninominale.";

- l'art. 59-*bis*, comma 2, limitatamente alle parole: "e ai fini dell'elezione del candidato nel collegio uninominale";

- l'art. 59-*bis*, comma 3: "Se l'elettore traccia un segno, comunque apposto, sul rettangolo contenente il nome e il cognome del candidato nel collegio uninominale e un segno su un rettangolo contenente il contrassegno di una lista cui il candidato non è collegato, il voto è nullo.";

- l'art. 59-*bis*, comma 6, limitatamente alle parole: "difforme dalle disposizioni di cui all'art. 58, secondo comma, e al presente articolo";

- l'art. 68, comma 3, quinto periodo: "Prende altresì nota dei voti espressi in favore del solo candidato nel collegio uninominale collegato a più liste";

- l'art. 77, comma 1, lettera *c)*: "determina la cifra elettorale di collegio uninominale di ciascuna lista. Tale cifra è data dalla somma dei voti validi conseguiti dalla lista stessa nelle singole sezioni elettorali del collegio uninominale e dei voti espressi a favore dei soli candidati nei collegi uninominali collegati a più liste in coalizione di cui all'art. 58, terzo comma, ultimo periodo, attribuiti alla lista a seguito delle seguenti operazioni: l'Ufficio divide il totale dei voti validi conseguiti da tutte le liste della coalizione nel collegio uninominale per il numero dei voti espressi a favore dei soli candidati nei collegi uninominali, ottenendo il quoziente di ripartizione. Divide poi il totale dei voti validi conseguiti da ciascuna lista per tale quoziente. La parte intera del quoziente così ottenuto rappresenta il numero dei voti da assegnare a ciascuna lista; i voti che rimangono ancora da attribuire sono rispettivamente assegnati alle liste per le quali queste ultime divisioni abbiano dato i maggiori resti, secondo l'ordine decrescente dei resti medesimi. Nella ripartizione dei voti espressi in favore dei soli candidati nei collegi uninominali collegati a più liste in coalizione, l'Ufficio esclude dal computo i voti espressi in favore della lista rappresentativa di minoranze linguistiche riconosciute nei collegi uninominali dove questa ha presentato proprie candidature ai sensi dell'art. 18-*bis*, comma 1-*bis*;";

- l'art. 77, comma 1, lettera *d)*, secondo periodo, limitatamente alle parole: "di collegio uninominale";

B) nel Decreto Legislativo 20 dicembre 1993, n. 533:

- l'art. 11, comma 3, limitatamente alle parole: "di cui all'art. 31";

- l'art. 14, comma 1, limitatamente alle parole: "e ai fini dell'elezione del candidato nel collegio uninominale";

- l'art. 14, comma 2, limitatamente alla parola: "solo" posta tra le parole: "tracciato" e "sul nome", e alle parole: "della lista e ai fini" poste tra le parole: "a favore" e "dell'elezione", e al periodo conclusivo: "Nel caso di più liste collegate in coalizione, i voti sono ripartiti tra le liste della coalizione in proporzione ai voti ottenuti da ciascuna nel collegio uninominale.";

- l'art 16 comma 1, lettera *c)*, limitatamente alle parole: "e dei voti espressi a favore dei soli candidati nei collegi uninominali collegati a più liste in coalizione di cui all'articolo 14, comma 2, secondo periodo, attribuiti alla lista a seguito delle seguenti operazioni: l'ufficio divide il totale dei voti validi conseguiti da tutte le liste della coalizione nel collegio uninominale per il numero dei voti espressi a favore dei soli candidati nei collegi uninominali, ottenendo il quoziente di ripartizione. Divide poi il totale dei voti validi conseguiti da ciascuna lista per tale quoziente. La parte intera del quoziente così ottenuto rappresenta il numero dei voti da assegnare a ciascuna lista; i voti che rimangono ancora da attribuire sono rispettivamente assegnati alle liste per le quali queste ultime divisioni abbiano dato i maggiori resti, secondo l'ordine decrescente dei resti medesimi. Nella ripartizione dei voti espressi in favore dei soli candidati nei collegi uninominali collegati a più liste in coalizione, l'ufficio esclude dal computo i voti espressi in favore della lista rappresentativa di minoranze linguistiche riconosciute nei collegi uninominali dove questa abbia presentato proprie candidature ai sensi dell'art. 18-*bis*, comma 1-*bis*, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361;";

- l'art. 16, comma 1, lettera *d)*, limitatamente alle parole: "di collegio uninominale"?»

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato Referendario per la Rappresentanza, Co.Re.Ra con sede in Roma, Via delle Carrozze n. 19, email: info@iovogliosceglière.it.

24A02178

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 23 aprile 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 13 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato il Testo Unico delle leggi recanti norme per l'elezione della Camera dei Deputati: "Approvazione del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati.", approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, e il Decreto Legislativo 20 dicembre 1993, n. 533 recante "Testo unico delle leggi recanti norme per l'elezione del Senato della Repubblica", nei testi risultanti dalle modificazioni e integrazioni ad essi successivamente apportate in particolare dalla legge 3 novembre 2017, n. 165 recante "Modifiche al sistema di elezione della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. Delega al Governo per la determinazione dei collegi elettorali uninominali e plurinominali." e dalla legge 27 maggio 2019 n. 51 recante "Disposizioni per assicurare l'applicabilità delle leggi elettorali indipendentemente dal numero di parlamentari"; e ciò limitatamente alle seguenti parti:

A) Nel decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361:

- l'art. 83, comma 1, lettera *c)* limitatamente alle parole: "quanto previsto alla lettera *e)*";

- l'art. 83, comma 1, lettera *e)*: "individua quindi:

1) le coalizioni di liste che abbiano conseguito sul piano nazionale almeno il 10 per cento dei voti validi espressi e che comprendano almeno una lista collegata che abbia conseguito sul piano nazionale almeno il 3 per cento dei voti validi espressi ovvero una lista collegata rappresentativa di minoranze linguistiche riconosciute, presentata esclusivamente in una regione ad autonomia speciale il cui statuto o le relative norme di attuazione prevedano una particolare tutela di tali minoranze linguistiche, che abbia conseguito almeno il 20 per cento dei voti validi espressi nella regione medesima o i cui candidati siano stati proclamati eletti in almeno un quarto dei collegi uninominali della circoscrizione ai sensi dell'articolo 77, con arrotondamento all'unità superiore;

2) le singole liste non collegate, o collegate in coalizioni che non abbiano raggiunto la percentuale di cui al numero 1), che abbiano conseguito sul piano nazionale almeno il 3 per cento dei voti validi espressi, nonché le singole liste non collegate e le liste collegate in coalizioni che non abbiano raggiunto la percentuale di cui al numero 1), rappresentative di minoranze linguistiche riconosciute, presentate esclusivamente in una regione ad autonomia speciale il cui statuto o le relative norme di attuazione prevedano una particolare tutela di tali minoranze linguistiche, che abbiano conseguito almeno il 20 per cento dei voti validi espressi nella regione medesima o i cui candidati siano stati proclamati eletti in almeno un quarto dei collegi uninominali della circoscrizione ai sensi dell'articolo 77, con arrotondamento all'unità superiore;";

- l'art. 83, comma 1, lettera *f)*, primo periodo limitatamente alle parole: "di cui alla lettera *e)* del presente comma";

- l'art. 83, comma 1, lettera *f)*, secondo periodo limitatamente alle parole "di cui alla lettera *e)* del presente comma";

- l'art. 83, comma 1, lettera *g)*, primo periodo, limitatamente alle parole: "che abbiano conseguito sul piano nazionale almeno il 3 percento dei voti validi espressi"; secondo periodo, limitatamente alle parole: "ammesse al riparto"; quarto periodo, limitatamente alle parole "ammessa al riparto";

- l'art. 83, comma 1, lettera *h)*, primo periodo, limitatamente alle parole: "di cui alla lettera *e)*"; terzo periodo, limitatamente alle parole: "ammesse al riparto";

- l'art. 83, comma 1, lettera *i)*, secondo periodo, limitatamente alle parole: "ammesse alla ripartizione ai sensi della lettera *g)*, primo periodo";

B) Nel Decreto Legislativo 20 dicembre 1993, n. 533:

- l'art. 16-*bis*, comma 1, lettera *e)*: "*e)* individua quindi:

1) le coalizioni di liste che abbiano conseguito sul piano nazionale almeno il 10 per cento dei voti validi espressi e che comprendano almeno una lista collegata che abbia conseguito sul piano nazionale almeno il 3 per cento dei voti validi espressi ovvero una lista collegata che abbia conseguito almeno il 20 per cento dei voti validi espressi almeno in una regione ovvero una lista collegata rappresentativa di minoranze linguistiche riconosciute, presentata esclusivamente in una regione ad autonomia speciale, il cui statuto o le relative norme di attuazione prevedano una particolare tutela di tali minoranze linguistiche, i cui candidati siano stati proclamati eletti in almeno un quarto dei collegi uninominali della circoscrizione regionale ai sensi dell'articolo 16, con arrotondamento all'unità superiore;

2) le singole liste non collegate, o collegate in coalizioni che non abbiano raggiunto la percentuale di cui al numero 1), che abbiano conseguito sul piano nazionale almeno il 3 per cento dei voti validi espressi, e le singole liste non collegate, o collegate in coalizioni che non abbiano raggiunto la percentuale di cui al numero 1), che abbiano conseguito almeno il 20 per cento dei voti validi espressi almeno in una regione, nonché le liste non collegate, o collegate in coalizioni che non abbiano raggiunto la percentuale di cui al numero 1), rappresentative di minoranze linguistiche riconosciute, presentate esclusivamente in una regione ad autonomia speciale il cui statuto o le relative norme di attuazione prevedano una particolare tutela di tali minoranze linguistiche, i cui candidati siano stati proclamati eletti in almeno un quarto dei collegi uninominali della circoscrizione regionale ai sensi dell'articolo 16, con arrotondamento all'unità superiore;";

- l'art. 16-*bis*, comma 1, lettera *f)*, limitatamente alle parole: "individuate ai sensi della lettera *e)*, numeri 1) e 2)";

- l'art. 17, comma 1, primo periodo, limitatamente alle parole: "ai sensi dell'art. 16-*bis*, comma 1, lettera *e)*, numeri 1) e 2), e incluse nell'elenco di cui all'articolo 16-*bis*, comma 1, lettera *f)*";

- l'art. 17, comma 1, lettera *a)*, primo periodo, limitatamente alle parole: "di cui all'art. 16-*bis*, comma 1, lettera *e)*, numero 1", e alle parole: "che abbiano conseguito sul piano nazionale almeno il 3 per cento dei voti validi espressi o che abbiano conseguito almeno il 20 per cento dei voti validi espressi nella regione e delle singole liste rappresentative di minoranze linguistiche riconosciute, presentate esclusivamente in una regione ad autonomia speciale il cui statuto o le relative norme di attuazione prevedano una particolare tutela di tali minoranze linguistiche, i cui candidati siano stati proclamati eletti in almeno un quarto dei collegi uninominali della circoscrizione regionale ai sensi dell'articolo 16,";

- l'art. 17, comma 1, lettera *b)*, primo periodo, limitatamente alle parole: "ammesse al riparto che abbiano conseguito sul piano nazionale almeno il 3 per cento dei voti validi espressi, nonché fra le liste collegate che abbiano conseguito almeno il 20 per cento dei voti validi espressi nella regione, nonché fra le liste collegate rappresentative di minoranze linguistiche riconosciute, presentate esclusivamente in una regione ad autonomia speciale il cui statuto o le relative norme di attuazione prevedano una particolare tutela di tali minoranze linguistiche, i cui candidati siano stati proclamati eletti in almeno un quarto dei collegi uninominali della circoscrizione regionale ai sensi dell'articolo 16, con arrotondamento all'unità superiore";

- l'art. 17, comma 1, lettera *b)*, secondo periodo, limitatamente alle parole: "ammesse al riparto"; terzo periodo, limitatamente alle parole: "ammessa al riparto"?»

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato Referendario per la Rappresentanza, Co.Re.Ra con sede in Roma, Via delle Carrozze n. 19 - email: info@iovoglioscegliere.it.

24A02179

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 23 aprile 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 13 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato il Testo Unico delle leggi recanti norme per l'elezione della Camera dei Deputati: "Approvazione del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati.", approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, nel testo risultante dalle modificazioni e integrazioni successivamente apportate in particolare dalla legge 3 novembre 2017, n. 165, recante "Modifiche al sistema di elezione della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. Delega al Governo per la determinazione dei collegi elettorali uninominali e plurinominali." e dalla legge 27 maggio 2019 n. 51, recante "Disposizioni per assicurare l'applicabilità delle leggi elettorali indipendentemente dal numero di parlamentari"; e ciò limitatamente alle seguenti parti:

- l'art. 18-*bis*, il comma 1, secondo periodo, limitatamente alle parole: "di oltre centoventi giorni";

- l'art. 18-*bis*, il comma 2, primo periodo: "Nessuna sottoscrizione è richiesta per i partiti o gruppi politici costituiti in gruppo parlamentare in entrambe le Camere all'inizio della legislatura in corso al momento della convocazione dei comizi.";

- l'art. 18-*bis*, il comma 2, secondo periodo, limitatamente alle parole: "In tali casi";

- l'art. 18-*bis*, il comma 2, il quarto periodo: "La firma del sottoscrittore deve essere autenticata da un notaio o da un cancelliere di tribunale.";

- l'art. 18-*bis*, il comma 2, quinto periodo, limitatamente alla parola: "altresì" ?»

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato Referendario per la Rappresentanza, Co.Re.Ra, con sede in Roma, Via delle Carrozze n. 19 email: info@iovoglioscegliere.it.

24A02180

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 23 aprile 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 13 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato il Testo Unico delle leggi recanti norme per l'elezione della Camera dei Deputati: "Approvazione del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati.", approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, e il Decreto Legislativo 20 dicembre 1993, n. 533 recante "Testo unico delle leggi recanti norme per l'elezione del Senato della Repubblica" nei testi risultanti dalle modificazioni e integrazioni ad essi successivamente apportate in particolare dalla legge 3 novembre 2017, n. 165, recante "Modifiche al sistema di elezione della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. Delega al Governo per la determinazione dei collegi elettorali uninominali e plurinominali." e dalla legge 27 maggio 2019 n. 51, recante "Disposizioni per assicurare l'applicabilità delle leggi elettorali indipendentemente dal numero di parlamentari"; e ciò limitatamente alle seguenti parti:

A) Nel decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361:

- l'art. 18-*bis*, comma 2-*bis*, secondo periodo: "Ciascuna lista è tenuta a presentare candidati in tutti i collegi uninominali del collegio plurinominale, a pena di inammissibilità.";

- l'art. 18-*bis*, comma 3, secondo periodo, limitatamente alle parole: "alla metà, con arrotondamento all'unità superiore, dei seggi assegnati al collegio plurinominale e non può essere superiore", e alle parole: "in ogni caso, il numero dei candidati non può essere inferiore a due né superiore a quattro";

- l'art, 19, il comma 2, limitatamente alle parole: "di cinque"; e il comma 4, limitatamente alle parole: ", fino ad un massimo di cinque";

- l'art. 83, comma 1, lettera *h)*, limitatamente alla seguente parte:

"Successivamente l'Ufficio accerta se il numero dei seggi assegnati in tutte le circoscrizioni a ciascuna coalizione di liste o singola lista corrisponda al numero di seggi determinato ai sensi della lettera *f)*. In caso negativo, procede alle seguenti operazioni, iniziando dalla coalizione di liste o singola lista che abbia il maggior numero di seggi eccedenti e, in caso di parità di seggi eccedenti da parte di più coalizioni di liste o singole liste, da quella che abbia ottenuto la maggiore cifra elettorale nazionale, proseguendo poi con le altre coalizioni di liste o singole liste in ordine decrescente di seggi eccedenti: sottrae i seggi eccedenti alla coalizione di liste o singola lista nelle circoscrizioni nelle quali essa li ha ottenuti con le parti decimali dei quozienti di attribuzione, secondo il loro ordine crescente, e nelle quali inoltre le coalizioni di liste o singole liste, che non abbiano ottenuto il numero di seggi spettante, abbiano parti decimali dei quozienti non utilizzate. Conseguentemente, assegna i seggi a tali coalizioni di liste o singole liste. Qualora nella medesima circoscrizione due o più coalizioni di liste o singole liste abbiano parti decimali dei quozienti non utilizzate, il seggio è attribuito alla coalizione di liste o alla singola lista con la più alta parte decimale del quoziente non utilizzata o, in caso di parità, a quella con la maggiore cifra elettorale nazionale. Nel caso in cui non sia possibile attribuire il seggio eccedentario nella medesima circoscrizione, in quanto non vi siano coalizioni di liste o singole liste deficitarie con parti decimali di quozienti non utilizzate, l'Ufficio prosegue, per la stessa coalizione di liste o singola lista eccedentaria, nell'ordine dei decimali crescenti, a

individuare un'altra circoscrizione, fino a quando non sia possibile sottrarre il seggio eccedentario e attribuirlo ad una coalizione di liste o singola lista deficitaria nella medesima circoscrizione. Nel caso in cui non sia possibile fare riferimento alla medesima circoscrizione ai fini del completamento delle operazioni precedenti, fino a concorrenza dei seggi ancora da cedere, alla coalizione di liste o singola lista eccedentaria vengono sottratti i seggi nelle circoscrizioni nelle quali li ha ottenuti con le minori parti decimali del quoziente di attribuzione e alla coalizione di liste o singola lista deficitaria sono conseguentemente attribuiti seggi nelle altre circoscrizioni nelle quali abbia le maggiori parti decimali del quoziente di attribuzione non utilizzate;";

- l'art. 83, comma 1, lettera *i)*, limitatamente alla seguente parte: "Successivamente l'ufficio accerta se il numero dei seggi assegnati in tutte le circoscrizioni a ciascuna lista corrisponda al numero dei seggi ad essa attribuito ai sensi della lettera *g)*. In caso negativo, procede alle seguenti operazioni, iniziando dalla lista che abbia il maggior numero di seggi eccedenti e, in caso di parità di seggi eccedenti da parte di più liste, da quella che abbia ottenuto la maggiore cifra elettorale nazionale, proseguendo poi con le altre liste, in ordine decrescente di seggi eccedenti: sottrae i seggi eccedenti alla lista nelle circoscrizioni nelle quali essa li ha ottenuti con le parti decimali dei quozienti, secondo il loro ordine crescente, e nelle quali inoltre le liste, che non abbiano ottenuto il numero di seggi spettante, abbiano parti decimali dei quozienti non utilizzate. Conseguentemente, assegna i seggi a tali liste. Qualora nella medesima circoscrizione due o più liste abbiano parti decimali dei quozienti non utilizzate, il seggio è attribuito alla lista con la più alta parte decimale del quoziente non utilizzata o, in caso di parità, a quella con la maggiore cifra elettorale nazionale. Nel caso in cui non sia possibile attribuire il seggio eccedentario nella medesima circoscrizione, in quanto non vi siano liste deficitarie con parti decimali di quozienti non utilizzate, l'Ufficio prosegue, per la stessa lista eccedentaria, nell'ordine dei decimali crescenti, a individuare un'altra circoscrizione, fino a quando non sia possibile sottrarre il seggio eccedentario e attribuirlo ad una lista deficitaria nella medesima circoscrizione. Nel caso in cui non sia possibile fare riferimento alla medesima circoscrizione ai fini del completamento delle operazioni precedenti, fino a concorrenza dei seggi ancora da cedere, alla lista eccedentaria vengono sottratti i seggi nelle circoscrizioni nelle quali li ha ottenuti con le minori parti decimali del quoziente di attribuzione e alle liste deficitarie sono conseguentemente attribuiti seggi nelle altre circoscrizioni nelle quali abbiano le maggiori parti decimali del quoziente di attribuzione non utilizzate.";

- l'art. 83-*bis*, comma 1, limitatamente alla seguente parte: "Successivamente l'ufficio accerta se il numero dei seggi assegnati in tutti i collegi a ciascuna lista corrisponda al numero di seggi ad essa attribuito nella circoscrizione dall'Ufficio elettorale centrale nazionale. In caso negativo, determina la lista che ha il maggior numero di seggi eccedentari e, a parità di essi, la lista che tra queste ha ottenuto il seggio eccedentario con la minore parte decimale del quoziente; sottrae quindi il seggio a tale lista nel collegio in cui è stato ottenuto con la minore parte decimale dei quozienti di attribuzione e lo assegna alla lista deficitaria che ha il maggior numero di seggi deficitari e, a parità di essi, alla lista che tra queste ha la maggiore parte decimale del quoziente che non ha dato luogo all'assegnazione di seggio; il seggio è assegnato alla lista deficitaria nel collegio plurinominale in cui essa ha la maggiore parte decimale del quoziente di attribuzione non utilizzata; ripete quindi, in successione, tali operazioni sino all'assegnazione di tutti i seggi eccedentari alle liste deficitarie";

- l'art. 85, il comma 1: "Il deputato eletto in più collegi plurinominali è proclamato nel collegio nel quale la lista cui appartiene ha ottenuto la minore cifra elettorale percentuale di collegio plurinominale, determinata ai sensi dell'articolo 77, comma 1, lettera e)";

- l'art. 85, il comma 1-*bis*, limitatamente alle parole: "uno o più";

B) Nel Decreto Legislativo 20 dicembre 1993, n. 533:

- l'art. 9, comma 4, secondo periodo, limitatamente alle parole: "alla metà, con arrotondamento all'unità superiore, dei seggi assegnati al collegio plurinominale e non può essere superiore";

- l'art. 9, comma 4, terzo periodo: "In ogni caso il numero dei candidati non può essere inferiore a due né superiore a quattro; nei collegi plurinominali in cui è assegnato un solo seggio, la lista è composta da un solo candidato.";

- l'art. 17, comma 1, lettera *c)*, limitatamente alla seguente parte: "Successivamente l'ufficio accerta se il numero dei seggi assegnati in tutti i collegi plurinominali a ciascuna lista corrisponda al numero di seggi determinato ai sensi delle lettere *a)* e *b)*. In caso negativo, determina la lista che ha il maggior numero di seggi eccedentari e, a parità di essi, la lista che tra queste ha ottenuto il seggio eccedentario con la minore parte decimale del quoziente; sottrae quindi il seggio a tale lista nel collegio in cui è stato ottenuto con la minore parte decimale dei quozienti di attribuzione e lo assegna alla lista deficitaria che ha il maggior numero di seggi deficitari e, a parità di essi, alla lista che tra queste ha la maggiore parte decimale del quoziente che non ha dato luogo all'assegnazione di seggio; il seggio è assegnato alla lista deficitaria nel collegio plurinominale in cui essa ha la maggiore parte decimale del quoziente di attribuzione non utilizzata; ripete quindi, in successione, tali operazioni sino alla assegnazione di tutti i seggi eccedentari alle liste deficitarie."?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato Referendario per la Rappresentanza, Co.Re.Ra con sede in Roma, Via delle Carrozze n. 19 email: info@iovoglioscegliere.it.

24A02181

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 1 del 9 aprile 2024

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 1 del 9 aprile 2024 del Comitato nazionale, recante: «Criteri e modalità di svolgimento delle verifiche in modalità digitale per i responsabili tecnici di cui all'art. 13 del decreto ministeriale del 3 giugno 2014, n. 120» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albonazionalegestoriambientali.it/

24A02046

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/013067/XVJ/CE/C dell'8 aprile 2024, l'esplosivo denominato: «NSP861» è classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU 0084 1.lD, assegnato dall'Autorità per la protezione civile svedese «MSB» in data 17 marzo 2022.

L'esplosivo in parola è prodotto in accordo al certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.17.0011 rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 7 settembre 2017.

Per il citato esplosivo il sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, ha prodotto la documentazione sopra citata ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») del 24 settembre 2021, rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia).

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Eurenco Bofors AB» presso lo stabilimento sito in Karlskoga - (Svezia).

Tale prodotto è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 ed alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi dello stesso deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del distributore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A02036

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 5329/2024 dell'8 aprile 2024, le polveri propellenti denominate «PSBG 20» e «PSBG 30» sono classificate nella I categoria di cui all'art. 82 del regio-decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritte nell'allegato «A» al medesimo regio-decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU 0161 1.3C assegnato dal Ministero per la transizione ecologica e la sfida demografica (Spagna).

Per i citati esplosivi il sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» con sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo LOM 22EXP1231 del 13 ottobre 2022 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») LOM 22EXP9360 del 16 dicembre 2022, rilasciati dall'organismo notificato «LOM» (Spagna).

Dalla documentazione presentata risulta che gli esplosivi in argomento sono prodotti dalla «Fàbrica de Municiones de Granada, S.L.U.» presso il proprio stabilimento sito in Granada - (Spagna).

Tali prodotti sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 ed alle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi degli stessi deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A02037

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Istituto Interdiocesano per il Sostentamento del Clero di Assisi - Nocera Umbra - Gualdo Tadino e di Foligno, in Foligno e contestuale estinzione dell'Istituto Diocesano per il Sostentamento del Clero della Diocesi di Assisi - Nocera Umbra - Gualdo Tadino, in Bastia Umbra e dell'Istituto Diocesano per il Sostentamento del Clero della Diocesi di Foligno, in Foligno.

Con decreto del Ministro dell'interno del 29 marzo 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Vescovo della Diocesi di Assisi-Nocera Umbra-Gualdo Tadino e della Diocesi di Foligno ha eretto canonicamente l'Istituto Interdiocesano per il Sostentamento del Clero di Assisi-Nocera Umbra-Gualdo Tadino e di Foligno, con sede in Foligno (PG).

L'Istituto Interdiocesano per il Sostentamento del Clero di Assisi-Nocera Umbra-Gualdo Tadino e di Foligno subentra in tutti i rapporti attivi e passivi all'Istituto Diocesano per il Sostentamento del Clero della Diocesi di Assisi-Nocera Umbra-Gualdo Tadino, con sede in Bastia Umbra (PG), e all'Istituto per il Sostentamento del Clero della Diocesi di Foligno, con sede in Foligno (PG), che contestualmente perdono la personalità giuridica civile.

24A02039

Approvazione del trasferimento della sede della Congregazione delle Suore Carmelitane del Divin Cuore di Gesù da Cremona a Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno del 29 marzo 2024 viene approvato il trasferimento della sede della Congregazione delle Suore Carmelitane del Divin Cuore di Gesù da Cremona a Roma.

24A02040

Accertamento del fine prevalente di culto della Confraternita «San Giuseppe e Maria SS. della Strada», in Taurisano

Con decreto del Ministro dell'interno del 29 marzo 2024 è accertato il fine prevalente di culto della Confraternita «San Giuseppe e Maria SS. della Strada», con sede in Taurisano (LE).

24A02041

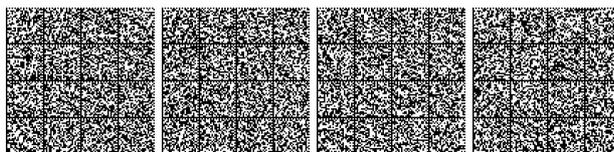
Riparto del concorso alla finanza pubblica, pari a 100 milioni di euro per i comuni e a 50 milioni di euro per le province e le città metropolitane, per ciascuno degli anni 2024 e 2025.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina: https://dait.interno.gov.it/finanza-locale - contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2024, corredato degli allegati A, B e C, recante: «Riparto del concorso alla finanza pubblica, pari a 100 milioni di euro per i comuni e a 50 milioni di euro per le province e le città metropolitane, per ciascuno degli anni 2024 e 2025», disposto dall'art. 1, commi 850 e 853, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, come sostituito dall'art. 6-*ter*, commi 2 e 4, del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132, convertito dalla legge 27 novembre 2023, n. 170, registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2024 al n. 1232.

24A02068

Riparto del Fondo, con una dotazione di 30 milioni di euro per l'anno 2024, in favore dei comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione Siciliana e della Regione Sardegna con popolazione inferiore a 5.000 abitanti, di cui all'articolo l, comma 502, della legge 30 dicembre 2023, n. 213.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 2 aprile 2024, corredato degli allegati A e B, recante: «Riparto del fondo, con una dotazione di 30 milioni di euro per l'anno 2024, in favore dei comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione Siciliana e della Regione Sardegna con popolazione inferiore a 5.000 abitanti, di cui all'art. 1, comma 502, della legge 30 dicembre 2023, n. 213», registrato alla Corte dei conti il 15 aprile 2024 al n. 1172.

24A02069

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto 11 aprile 2024 - Apertura dello sportello della misura «Contratti di sviluppo» per la proposta di programmi finalizzati alla produzione di semiconduttori.

In attuazione di quanto previsto dall'art. 2, comma 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 dicembre 2023, n. 283, con decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese 11 aprile 2024 sono stati definiti i termini e le modalità di accesso alle risorse del Fondo finalizzato a promuovere la ricerca e lo sviluppo della tecnologia dei microprocessori e l'investimento in nuove applicazioni industriali di tecnologie innovative per il sostegno della crescita e dello sviluppo tecnologico della filiera nazionale dei semiconduttori attraverso la concessione delle agevolazioni finanziarie alle imprese previste dallo strumento agevolativo dei contratti di sviluppo.

Le domande di accesso alle agevolazioni potranno essere presentate dalle ore 12,00 del 30 aprile 2024.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 12 aprile 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A01984

Fusione per incorporazione nella società «UBS Fiduciaria S.p.a.», in Milano, della società «Credit Suisse Servizi Fiduciari S.r.l.» e relativa decadenza allo svolgimento dell'attività fiduciaria della società «Credit Suisse Servizi Fiduciari S.r.l.», in Milano.

Con d.d. 12 aprile 2024, emanato dal Ministero delle imprese e del made in Italy, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria, rilasciata con d.d. 3 dicembre 2002, alla società «Credit Suisse Servizi Fiduciari S.r.l.», con sede legale in Milano, C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 13086190157, è dichiarata decaduta per fusione della stessa nella società «UBS Fiduciaria S.p.a.», con sede legale in Milano, C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 00919520288, autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende.

24A02048

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Jasmin società cooperativa sociale», in Tirolo, senza nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PER LA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Jasmin società cooperativa sociale», con sede a Tirolo (BZ), via Ruprecht, n. 17 (C.F. 03089070217) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008 n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

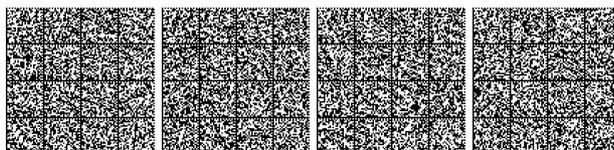
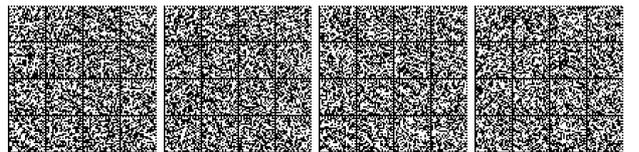
3) II presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34 comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale per la cooperazione.

Bolzano, 11 aprile 2024

La direttrice d'Ufficio: PAULMICHL

24A02060

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-096) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

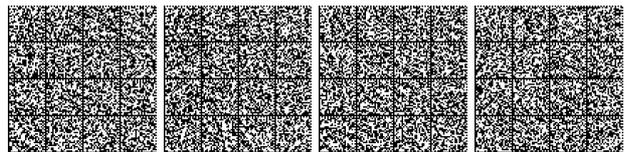
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C